

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitoare la propuneri de revizuire a ghidului pentru desfășurarea studiilor clinice efectuate pentru prima dată la om

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 20 iulie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la propuneri de revizuire a ghidului pentru desfășurarea studiilor clinice efectuate pentru prima dată la om**

Invitație publică pentru transmiterea de comentarii pe marginea unui document conceptual referitor la introducerea de modificări menite să sprijine aplicarea de reguli optime de bună practică

În cooperare cu Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene (UE), Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA), propune introducerea de modificări ale versiunii curente a ghidului pentru desfășurarea studiilor clinice efectuate pentru prima dată la om, în vederea îmbunătățirii în continuare a strategiilor de identificare și reducere a riscurilor pacienților incluși în studiu. Aceste modificări sunt prezentate într-un nou [document conceptual](#), lansat spre consultare publică. Comentariile privind propunerile sunt așteptate la adresa [FIH-rev@ema.europa.eu](mailto:FIH-rev@ema.europa.eu), până la data de 30 septembrie 2016, pe baza formularului pus la dispoziție.

Studiile clinice sunt esențiale pentru dezvoltarea de medicamente, în lipsa acestora pacienții neavând acces la medicamente noi, cu potențial salvator. În prezent, sunt în vigoare ghiduri UE și internaționale care să asigure desfășurarea studiilor clinice efectuate pentru prima dată la om în condiții de maximă siguranță posibilă. Aceste ghiduri prevăd necesitatea întreprinderii de studii extinse, inclusiv la animale, pentru strângerea de informații referitoare la medicamente, înainte de utilizarea acestora la om.

Lansarea acestui document conceptual face parte din acțiunea EMA de revizuire a ghidului publicat în 2007, care oferă recomandări referitoare la desfășurarea studiilor clinice efectuate pentru prima dată la om, în special în ceea ce privește

datele necesare unei proiectări corespunzătoare a studiilor și inițierii tratamentului participanților la studiu.

În cadrul prezentei reevaluări, s-au identificat acele secțiuni ale versiunii curente a ghidului, care necesită modificări astfel încât să reflecte evoluția practicilor de desfășurare a unor astfel de studii, înregistrată de la data primei publicări a ghidului respectiv. Totodată, în cadrul analizei efectuate, s-a ținut cont și de concluziile desprinse în urma incidentului tragic petrecut în cadrul studiului clinic de fază I efectuat pentru prima dată la om, aflat în desfășurare la Rennes, Franța, în ianuarie în 2016.

În ultimii ani, practica desfășurării studiilor clinice efectuate pentru prima dată la om a cunoscut o evoluție către o abordare mai integrată, în care sponsorii efectuează mai multe etape de dezvoltare clinică în cadrul unui singur protocol de studiu clinic (proiectându-se, de exemplu, studiul evaluării dozelor unice și dozelor multiple și crescătoare, a interacțiunilor cu alimentele sau la diferite grupe de vârstă). Această modalitate răspunde necesității unei abordări structurate a desfășurării studiilor respective, cu introducerea de decizii progresive cu privire la pașii următori, luate pe baza datelor colectate în cadrul fiecărei etape anterioare. Astfel se permite abordarea caracteristicilor specifice ale fiecărui medicament, a mecanismului său de acțiune și utilizării terapeutice intenționate.

Prezentul document conceptual prin care se formulează modificările propuse spre implementare în cadrul ghidului curent a fost elaborat de un grup de experți la nivel de UE, din care au făcut parte experți ai autorităților competente naționale care autorizează desfășurarea studiilor clinice în UE, acesta fiind adoptat de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP). Documentul vizează complexitatea sporită a protocoalelor de desfășurare a studiilor clinice efectuate pentru prima dată la om.

Documentul împreună cu observațiile primite de la părțile interesate vor constitui baza unei actualizări a ghidului. Conform anticipărilor, versiunea revizuită a ghidului va putea fi publicată spre consultare la finalul anului 2016.

## **Observații**

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, sunt disponibile pe [web site-ul EMA](#).
2. Versiunea curentă a „Ghidului privind strategiile de identificare și reducere a riscurilor în desfășurarea studiilor clinice efectuate pentru prima dată la om” poate fi consultată [aici](#).

3. În cadrul studiilor clinice cu doză unică, crescătoare, în grupul mic de participanți înrolați la studiu, pentru evaluarea siguranței, fiecărui voluntar înrolat i se administrează o doză unică din medicamentul pentru investigație clinică; în cazul în care se dovedește siguranța dozei respective, participanților incluși în grupul următor li se administrează o doză unică la următoarea doză mai mare de medicament de investigație.
4. În cadrul studiilor clinice cu doze multiple, crescătoare, fiecare subiect este tratat de mai multe ori (de exemplu, o dată pe zi, timp de o săptămână) administrându-i-se o anumită doză. Ulterior, tratamentul crește progresiv la doze mai mari, în grupuri succesive de voluntari, cu condiția unui nivel acceptabil de siguranță și tolerabilitate la doza anterioară.
5. În UE, autorizarea și efectuarea de studii clinice intră în domeniul de competență al autorităților competente ale statelor membre ale Uniunii Europene.
6. Informații suplimentare referitoare la activitatea Agenției Europene a Medicamentului se pot găsi la adresa: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Contactați ofițerii pe presă ai EMA

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)