Klinické studie a jejich management: verze 2022

Regina Demlová

Masarykův onkologický ústav, LF MU, Brno

Obsah sdělení

- **Co nám dala a vzala pandemie koronaviru z pohledu klinických studií ?** (nebojte, jen krátce ☺)
- **Jak si stojíme s klinickými studie na národní úrovni?** (survey AIFP)
- **Jaké výzvy nás čekají dále a jak se na ně připravují klíčoví stakeholders?**
  - z evropské úrovně EMA
  - z pohledu zadavatelů (AIFP)
  - z pohledu zdravotnických zařízení/ center

Co nám dala a vzala pandemie koronaviru z pohledu klinických studií ?

První měsíce pandemie - rychlá reakce zadavatelů, SÚKL i center

- pozastavený **nábor subjektů** hodnocení
- zakázané nebo omezené **onsite monitorovací návštěvy**
- pozastavené **iniciace**, on-line investigator meetings
- nižší počet **feasibilit**
- možnost zasílání **studijní medikace**
- **„home care“**

SÚKL

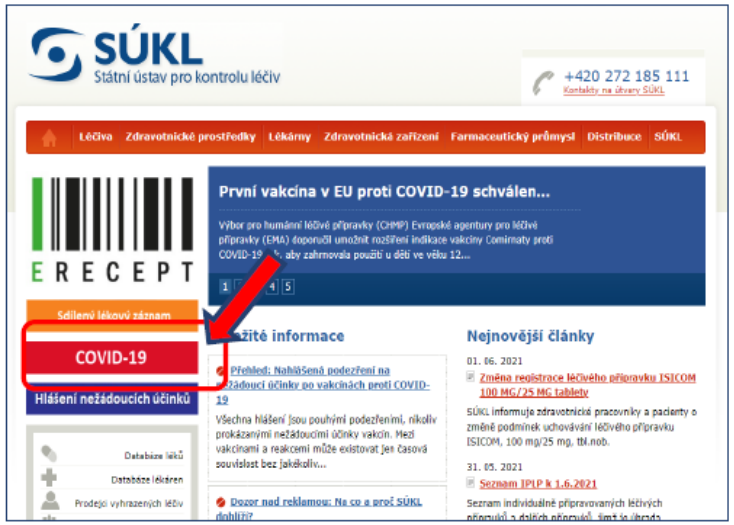
Pandemie COVID-19 vs. klinická hodnocení léčiv

Zajištění plynulého chodu agendy i v nouzovém stavu

Zvýšená agenda spojená s hlášením mimořádných opatření u běžících KH

REG-COVID-19 – skupina zástupců jednotlivých útvarů SREG zapojených do monitorování a vyhodnocování situace COVID-19 nejen v ČR, ale i EU a celosvětově

- Sledování vývoje vakcín na COVID-19
- Sledování vývoje léčivých přípravků na COVID-19
- Sledování schválených a v EU databázi vedených klinických hodnocení na léčbu či prevenci COVID-19
- Zrychlené posuzování žádostí o klinické hodnocení cílené na léčbu či prevenci COVID-19
- Zveřejňování aktuálních info na webu SÚKL COVID-19

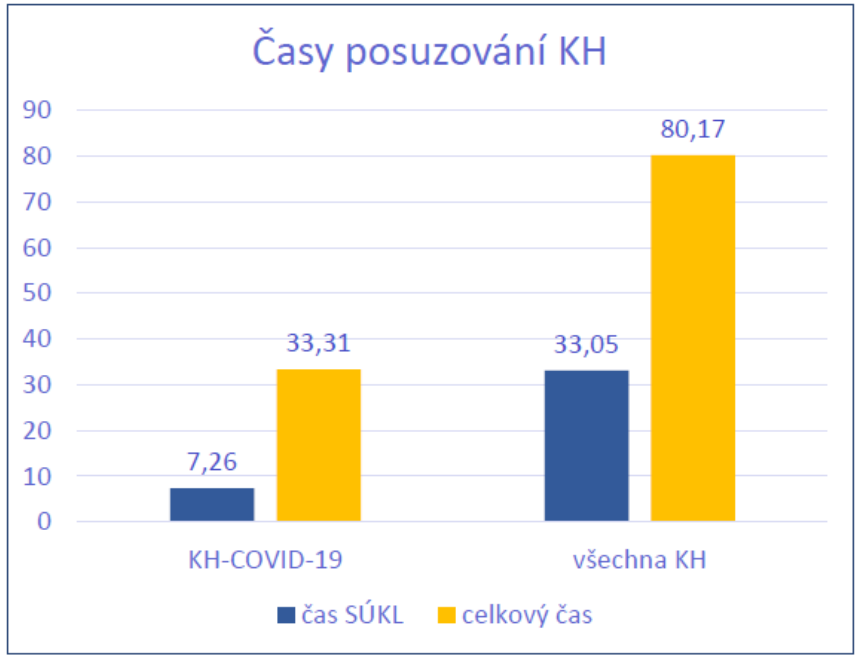


Zdroj, A. Němcová, SÚKL, 30.6.2021

Pandemie COVID-19 vs. klinická hodnocení léčiv

- Přeloženo **28 žádostí** o povolení/schválení KH na léčbu nebo prevenci COVID-19

18 povoleno/schváleno + 6 žádostí staženo zadavatelem + 4 žádosti ve SŘ



	Čas SÚKL	Čas celkem
KH-COVID-19	1 / 20	1 / 150
Ostatní KH	4 / 80	7 / 286

Zdroj, A. Němcová, SÚKL, 30.6.2021

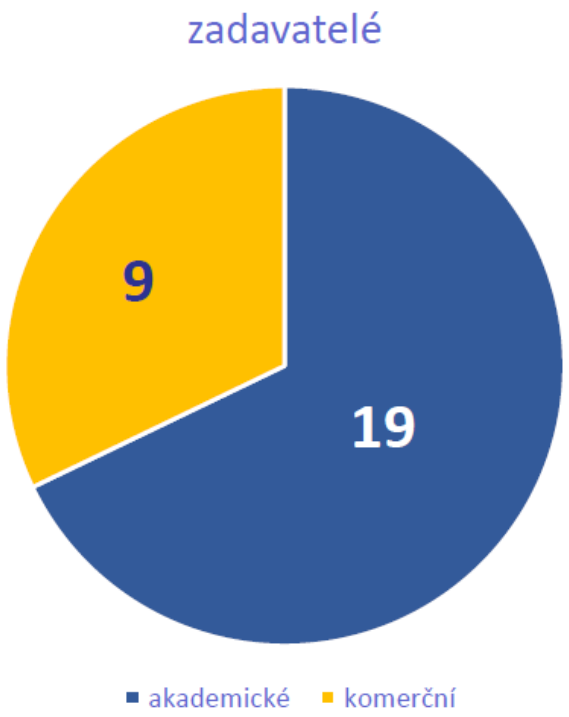
Pandemie COVID-19 vs. klinická hodnocení léčiv

Přeloženo **28 žádostí** o povolení/schválení KH na léčbu nebo prevenci COVID-19

18 povoleno/schváleno

6 žádostí staženo zadavatelem (2 akademické a 4 komerční)

4 žádosti ve SŘ



Zdroj, A. Němcová, SÚKL, 30.6.2021

Co přetrvalo?

… větší **počet zahajovaných studií, tlak na rychlost, nové covidové formuláře v CRF, covid v protokolech KH**

- **Homecare** – nastavena pravidla, co musí splňovat
  - https://www.sukl.cz/leciva/home-care
- **Telefonické vizity** (dle protokolu)
- **Výdej studijní medikace**
  - V centru
  - *Zatím není možné zasílání kurýrní službou (?)*
  - *NEPOVOLENO přímo od zadavatele*
- **Monitoring**/ Inspekce / Audity
  - remote monitoring
  - NEPOVOLENY –pseudonymizované kopie, scany

Zdroj, A. Němcová, SÚKL, 30.6.2021

Jak si stojíme s klinickými studie na národní úrovni? (survey AIFP)

Obecný přehled

- Pacienti v České republice se **každý rok dostanou k několika desítkám nových léčiv.**
- V období 2017–2020 se jednalo o **88 nových moderních léčiv**.
- Např. v oblasti onkologie v období 2017–2020 přibylo **27 nových léků** schválených Evropskou lékovou agenturou.

	2017	2018	2019	2020
Počet nových moderních léčiv na předpis v ČR	25	33	14	16

Zdroj: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey

ČR NA CELOSVĚTOVÉ MAPĚ KLINICKÉHO VÝZKUMU

Situace ve světě

- Dlouhodobě roste počet klinických studií (KS).
- **Prvenství drží Severní Amerika**. V roce 2021 v USA realizováno 150 427 klinických studií.
- **Evropa svou pozici průběžně posiluje** – v roce 2021 bylo realizováno 117 019 studií, rok předtím 95 786 studií.

Situace v EU

- Růst počtu KS různým tempem (např. rychlejší v Rakousku, Španělsku, Francii, Itálii, Portugalsku).
- **Příčiny rozdílné rychlosti růstu** mohou být např. infrastruktura, stupeň digitalizace zdravotnictví, počet pacientů, náklady, pobídky, rychlost a administrativní náročnost.

Zdroj: clinicaltrials.gov

ANALÝZA VÝZKUMU LÉČIV V ČR

Cíl studie

- Kvalitativní a kvantitativní přínosy klinického hodnocení členů AIFP pro ČR.
- V pořadí 4. analýza (navazuje na zprávy z let 2015, 2017 a 2019).

Projektový přístup

- Data poskytnutá společnostmi AIFP a z veřejně dostupných zdrojů.

Termín realizace

- Zpracování Q1 2022 (data za rok 2021)

Spolehlivost studie

- 21 zapojených společností + dodatečná analýza z databáze *Clinicaltrials.gov*.

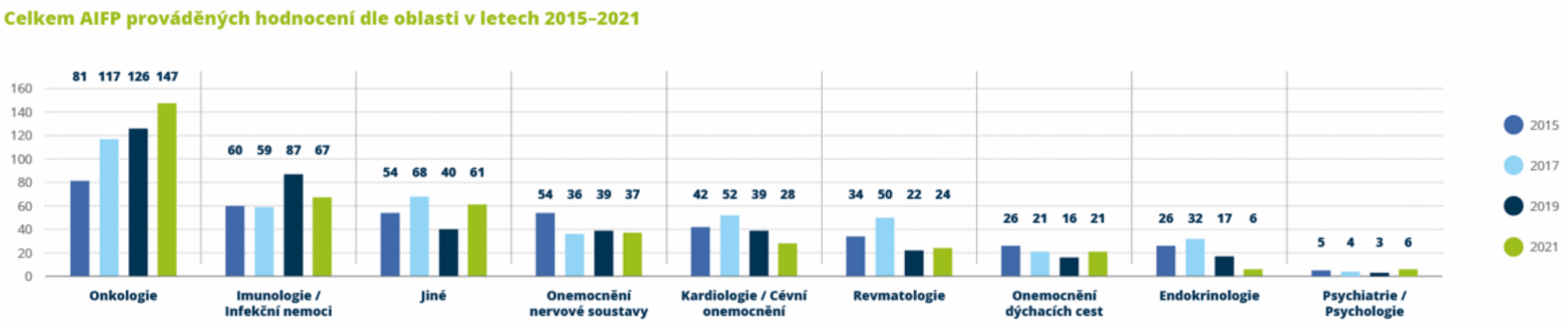
POČET KS JE VÍCEMÉNĚ NEMĚNNÝ. MĚNÍ SE STRUKTURA A CHARAKTER STUDIÍ

	2015	2017	2019	2021
Celkem AIFP klinických studií	382	429	389	**396**
Nově započaté AIFP studie	81	67	85	**112**
Podíl nově započatých na celkovém počtu	21 %	15,6 %	22 %	**28,2 %**

VÝRAZNĚ VZROSTL POČET ONKOLOGICKÝCH KLINICKÝCH STUDIÍ

TOP 2 oblasti

- **Onkologie: 147 studií**
- **Imunologie: 67 studií**



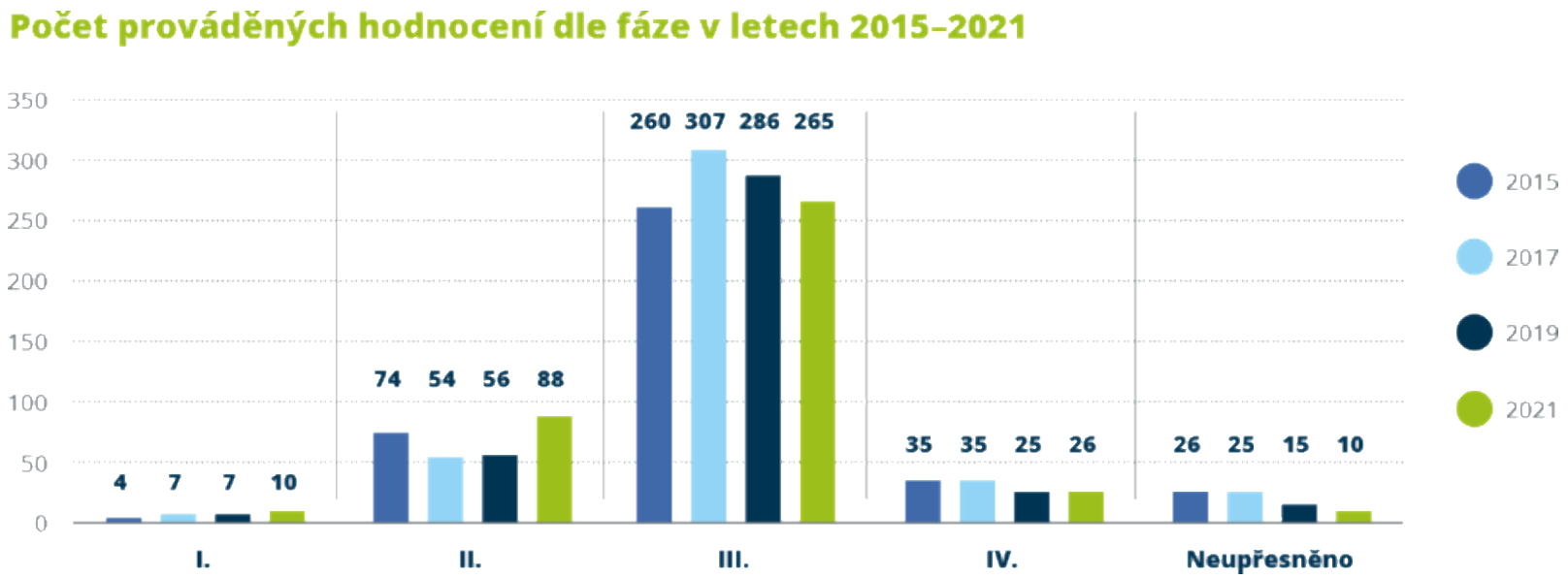
aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

ROSTE POČET STUDIÍ VE 2. KLINICKÉ FÁZI

Celkový pohled

- Zastoupení fáze III klinických studií kontinuálně klesá.
- Naopak rostou počty studií ve fázi I a II.
- Viditelná změna charakteru KS v ČR.



Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

POČET ZAPOJENÝCH PACIENTŮ PRŮBĚŽNĚ KLESÁ

Celkový pohled

- V roce 2021 zapojeno **16 096 pacientů** (srov. rok 2015: 26 278 pacientů).
- **Přesun od plošných hodnocení k personifikované léčbě** a výzkumu v oblasti vzácných onemocnění.
- **Nejvíce pacientů** zapojených do KS v oblastech:
  - kardiologie 3 590,
  - onkologie 2 470,
  - onemocnění nervové soustavy 2 008.

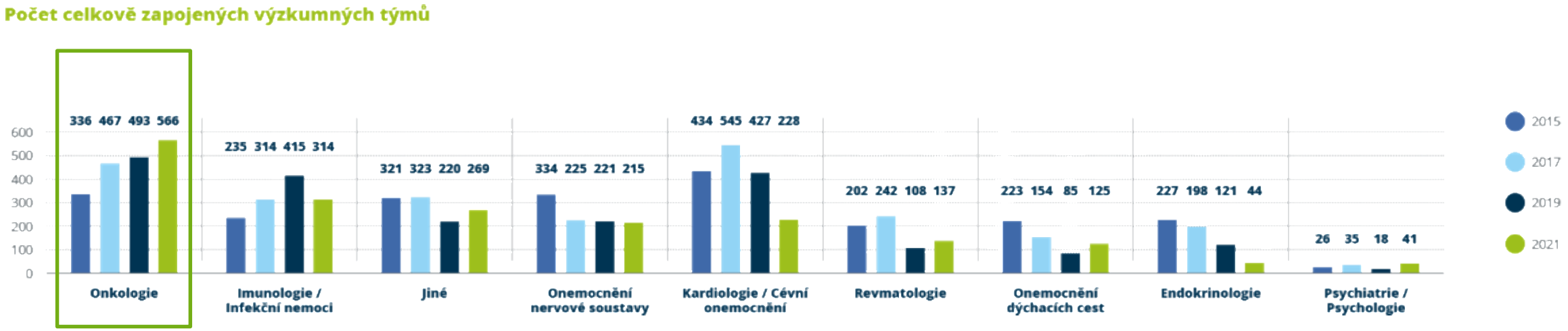
- **AIFP Poradna klinického hodnocení**

poradna Klinická hodnocení

1 891 ZAPOJENÝCH VÝZKUMNÝCH TÝMŮ

Celkový pohled

- Počty zapojených lékařských týmů postupně klesají ve všech oblastech až na onkologii.



ÚSPORY NÁKLADŮ DÍKY KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Celkový pohled

- Členské společnosti AIFP generovaly realizací klinických hodnocení **úsporu** přibližně **3,4–3,5 mld. Kč**.
- Srovnání s rokem 2019: přibližně 1,5–1,6 mld. Kč.
- Výsledná úspora: **1,1 %** prostředků vynaložených zdravotními pojišťovnami na zdravotní péči v roce 2020.

PROSTOR PRO ZLEPŠENÍ

Ke zvýšení atraktivity ČR pro realizaci klinického hodnocení je třeba:

- **Zrychlení a zjednodušení** administrativních procesů.
- **Standardizace** postupů potřebných k zahájení KS ve zdrav. zařízeních.
- Edukační program pro lékaře i účastníky KS a jeho podporu státem.

- K dosažení co možná nejefektivnější a nejpřínosnější optimalizace procesu by stát měl přispět vytvořením **standardizovaných metodických pokynů**, podporou oddělení klinických studií a **institutu studijního koordinátora**.

Jaké výzvy nás čekají dále a jak se na ně připravují klíčoví stakeholders - REGULÁTOŘI

- Účinnost EU Nařízení 536/2014
- EMA Work-plan 2022-26
- SÚKL – prováděcí vyhláška ke KH

HMA Heads of Medicines Agencies

European Commission

EMA EUROPEAN MEDICINES AGENCY

ACT EU multi-annual
Workplan 2022-2026

The EC-HMA-EMA initiative Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU) was launched on 13 January 2022 and outlines ten priority actions to transform clinical trials in Europe (Annex 1). The ACT EU 2022 – 2026 multi-annual workplan was adopted in August 2022 and introduces each of the priority actions and outlines their key deliverables. The workplan is anchored in the recommendations of the European Medicines Regulatory Network (EMRN) strategy to 2025 and the European Commission's Pharmaceutical Strategy for Europe. The plan builds on the entry into application of the Clinical Trials Regulation (Regulation (EU) No 536/2014) and the activities already underway in the European regulatory network to support clinical trials. The workplan highlights key focus areas to further facilitate innovation in clinical trials, stakeholder engagement and regulatory network collaboration.

This workplan is structured in line with the ten priority actions for ACT EU.

Content:

ACT EU PRIORITY ACTION DESCRIPTIONS	Page 2
ACT EU MULTI-ANNUAL WORKPLAN 2022-2026	6
ANNEX I : ACT EU PRIORITY ACTIONS	7
ANNEX II : GLOSSARY	8

Jaké výzvy nás čekají dále a jak se na ně připravují klíčoví stakeholders ZADAVATELÉ

aifp Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

AIFP POSITION PAPER

Podpora klinického hodnocení léčiv v České republice

1. Prioritizace a profesionalizace KH ve zdravotnických zařízeních ČR
2. Zkrácení procesu zahájení KH v nemocnicích (tzv. startup)Texty byly zadány, DDL 27.10.
3. Elektronizace ZZ – příprava modulu pro KH v nových/aktualizovaných NIS
4. Home care – možnost širšího využití domácí péče KH
5. Aktivní podpora setkávání kompletní platformy všech klíčových partnerů

Jaké výzvy nás čekají dále a jak se na ně připravují klíčoví stakeholders CENTRA KLINICKÝCH HODNOCENÍ

- Praktická implementace nové legislativy vč. rychlosti start-up fáze (viz dále M. Hanáková)
- Je dosavadní tradiční organizace práce na studii nadále udržitelná? Narůstající agenda koordinátorů při nezvyšujícím se počtu KH a pacientů. Tlak SÚKL na zodpovědnost zkoušejících. Obhájení nových kompetencí koordinátorů a sester.
- Obsazování pozic studijních koordinátorů, jejich vzdělávání a prevence fluktuace (viz Blok II)
- Elektronizace ve studiích, ale i v centrech – elektronická zdravotnická dokumentace a její fungování v rámci KH

Děkuji za pozornost