

## Akademický výzkum otevírá dětem s nádory cestu k moderní léčbě. Česká republika posiluje svou roli v evropském klinickém výzkumu

**Praha, 20. května 2026 - Vývoj nových léčiv pro dětské pacienty, zejména v onkologii a u vzácných diagnóz, zůstává jednou z největších výzev současné medicíny. Počty pacientů jsou nízké, vývoj je odborně i finančně náročný a pro farmaceutický průmysl často není komerčně atraktivní. Právě proto zde roste význam akademického klinického výzkumu, veřejné podpory a mezinárodní spolupráce.**

Toto téma otevře letošní Mezinárodní den klinických hodnocení – International Clinical Trials Day (ICTD), každoročně pořádaný evropskou infrastrukturou ECRIN, který se uskuteční 20. května v Praze. Akce, kterou spolupořádá CZECRIN jako součást Centra excelence CREATIC Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, přivítá odborníky přibližně z 15 zemí. Česká republika se tak představí jako země, která se kromě kvalitní zdravotní péče stále výrazněji zapojuje také do vývoje, klinického hodnocení a dostupnosti moderních terapií v evropském kontextu.

*„Buněčné a genové terapie dnes představují nejvyšší stupeň inovací v léčbě vzácných onemocnění, zejména u dětských pacientů. Aby se tyto terapie mohly stát součástí běžné klinické praxe, jsou nezbytné klinické studie, které hodnotí jejich bezpečnost a účinnost. Tyto studie zároveň poskytují zásadní data nezbytná pro rozhodování regulačních autorit, v České republice je to Státního ústavu pro kontrolu léčiv,“* říká doc. Regina Demlová, ředitelka Centra excelence CREATIC a národní výzkumné infrastruktury CZECRIN.

### **Dětská onkologie potřebuje podporu tam, kde trh nestačí**

Na potřebu systematické podpory vývoje nových léčiv pro děti dlouhodobě upozorňují odborníci z dětské onkologie. *„Farmaceutický průmysl je dnes logicky orientován především na velké skupiny pacientů. U většiny dětských nádorů ale komerční motivace nestačí. Kvůli stávající legislativě, a to jak národní, tak EU, jsou děti dlouhodobě opomíjeny. Pokud nechceme, aby i nadále děti čekaly na moderní léčbu o mnoho let déle než dospělí pacienti, musí se výrazně více zapojit stát, akademická sféra i mezinárodní instituce,“* říká prof. Jaroslav Štěrba, přednosta kliniky dětské onkologie FN Brno Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, vedoucí výzkumné skupiny Centra excelence CREATIC a vědecký ředitel Národního ústavu pro výzkum rakoviny.

Podle něj má česká dětská onkologie velmi kvalitní odborné zázemí a je součástí předních evropských výzkumných i léčebných struktur. Aby však mohla i dále držet krok s rychlým vývojem moderní medicíny, potřebuje dlouhodobou a systematickou podporu klinického výzkumu, datové infrastruktury a inovativních léčebných postupů pro malé skupiny pacientů.

### **Od akademického vývoje k léčbě pro pacienta**

CZECRIN jako česká národní síť pro klinická hodnocení podporuje akademické klinické studie a propojuje česká pracoviště s evropským výzkumným prostředím. Jako součást Centra excelence CREATIC se věnuje také oblasti buněčných a genových terapií. Ty mohou být zásadní právě pro pacienty, u nichž standardní léčba nestačí nebo vůbec neexistuje.

Důležitým milníkem je udělení první nemocniční výjimky pro moderní terapie (ATMP) v České republice pro konkrétní přípravek buněčné imunoterapie MyDendrix, vyvíjené pro dětské a dospívající pacienty s vysoce rizikovými nádory. Český akademický vývoj a klinické studie se promítly do možnosti léčby

v reálné praxi. „Cílem je, aby se bezpečný a účinný léčivý přípravek mohl dostat k pacientům. Případ MyDendrix ukazuje, že Česká republika už tuto cestu dokáže projít, od vývoje přes klinické hodnocení až po regulovanou dostupnost v klinické praxi,“ uvádí Regina Demlová.

Nemocniční výjimka umožňuje, aby se vybrané moderní terapie mohly za jasně definovaných podmínek dostat k pacientům. Zároveň otevírá cestu k jejich úhradě ze zdravotního pojištění. V případě akademicky vyvíjených a nekomerčně vyráběných přípravků může tento model přispět nejen k lepší dostupnosti léčby, ale také k udržitelnějším nákladům pro zdravotní systém.

### Stát jako partner inovací

Rozvoj akademických klinických studií a moderních terapií není možný bez veřejné podpory. CZECRIN je součástí systému velkých výzkumných infrastruktur České republiky a jeho činnost je dlouhodobě podporována Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy. „Tyto projekty jsou unikátní tím, že propojují vše od základního výzkumu až k naději pro pacienty, což jsou většinou děti se vzácnými onemocněními. To je na nich naprosto excelentní,“ řekl ministr školství Robert Plaga letos v dubnu při slavnostním otevření Centra excelence CREATIC Lékařské fakulty Masarykovy univerzity.

Výsledky klinického výzkumu se promítají hlavně do zdravotní praxe. První nemocniční výjimka pro buněčnou terapii v České republice ukazuje, že stát dokáže vytvářet podmínky pro bezpečný a regulovaný vstup inovativní léčby k pacientům. „České zdravotnictví má v oblasti klinického výzkumu a moderních terapií mimořádný potenciál. Chceme vytvářet podmínky pro to, aby se inovativní léčba dostávala k pacientům co nejrychleji, ale zároveň bezpečně. Právě propojení špičkového akademického výzkumu, klinické praxe a kvalitního regulatorního prostředí je cestou, jak posilovat dostupnost moderní léčby pro pacienty se závažnými a vzácnými onemocněními,“ říká ministr zdravotnictví Adam Vojtěch.

### Praha potvrzuje evropskou roli České republiky

To, že se letošní Mezinárodní den klinických hodnocení věnuje moderním terapiím právě v Praze, potvrzuje rostoucí postavení České republiky v evropském klinickém výzkumu. Národní infrastruktura CZECRIN se v rámci evropské sítě ECRIN stává významným partnerem pro přípravu a realizaci klinických hodnocení v oblasti moderních terapií.

Silnější zapojení do evropských studií může českým pacientům přinést lepší přístup k inovativním možnostem léčby, včetně studií probíhajících v zahraničí. Současně posiluje pozici českých akademických pracovišť v mezinárodní spolupráci.

„To, že se evropská odborná debata o moderních terapiích odehrává právě v České republice, není náhoda. Opakovaně jsme v zahraničí představovali cestu, kterou procházíme. Máme zkušenosti, které jsou relevantní i pro zahraniční partnery. Dokážeme propojit akademický vývoj, klinická hodnocení, regulatorní expertizu a otázku dostupnosti léčby. To je směr, který bude pro budoucnost medicíny zásadní,“ uzavírá Regina Demlová.

**CZECRIN** je národní výzkumná infrastruktura pro klinický výzkum v České republice a součást Centra excelence CREATIC Lékařské fakulty Masarykovy univerzity. Podporuje akademické klinické studie, poskytuje metodologické, regulatorní, datové a koordinační zázemí a propojuje česká pracoviště s evropským prostředím prostřednictvím sítě ECRIN – European Clinical Research Infrastructure Network. Je součástí Cestovní mapy velkých výzkumných infrastruktur České republiky a jeho činnost je podporována Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy.

Centrum excelence **CREATIC** při Lékařské fakultě Masarykovy univerzity se zaměřuje na výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků moderní terapie, zejména buněčných a genových terapií pro pacienty se vzácnými a závažnými onemocněními. CREATIC propojuje výzkum, vývoj a nekomerční výrobu v režimu GMP (správné výrobní praxe), klinická hodnocení, regulatorní expertizu a podporu dostupnosti inovativních terapií pro pacienty.

**Kontakt pro média:**

Veronika Plachá

CZECRIN – Masarykova univerzita

veronika.placha@med.muni.cz | +420 722 905 756