

РАЗДЕЛ 7: ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



ПРЕДИСЛОВИЕ

Во времени с лекарственным средством происходит качественное и количественное преобразование. В ходе предрегистрационного этапа жизненного цикла лекарственного препарата, на стадии поиска веществ-кандидатов, доклинических, клинических исследований «отсеиваются» лекарства-кандидаты с высокой частотой нежелательных реакций (НР) и низкими показателями эффективности или действенности (*efficacy*). После регистрации лекарственного препарата уполномоченным органом здравоохранения начинается пострегистрационный этап жизненного цикла, в котором препарат встречает большие группы пациентов с различными особенностями и коморбидными заболеваниями. Как правило, на каком-то этапе фиксируют рост выявляемости НР и снижение общепопуляционного клинического эффекта. Всё это требует проведения дополнительных клинических исследований на пострегистрационном этапе.

Поэтому клинические исследования лекарственного средства, проводимые фармацевтическими и биотехнологическими компаниями, не могут считаться законченными даже после того, как препарат был одобрен уполномоченными органами здравоохранения. Пострегистрационное изучение препарата может быть обязательным и проводиться по требованию уполномоченных органов здравоохранения или по желанию держателя регистрационного удостоверения.

Данные, полученные в процессе применения лекарства в «реальной» жизни, могут помочь в планировании расширения показаний, уточнении информации, содержащейся в Инструкции по медицинскому применению препарата, выявлении особенностей его применения у определённых групп лиц, лекарственного взаимодействия и режимов терапии.

Большинство пострегистрационных исследований имеют фармакоэпидемиологические дизайны и могут пополнить знания в отношении эффективности и безопасности, поскольку, в отличие от предрегистрационных клинических исследований, они оценивают эффективность лекарственных средств в больших гетерогенных группах пациентов в течение длительного периода. Кроме того, эти исследования позволяют более корректно определять затраченные финансовые средства на лечение заболевания, поэтому результаты можно использовать для дальнейшего анализа в клинико-экономических исследованиях, а также для определения приоритетов Правительства при составлении бюджета здравоохранения.

В данном Разделе 7 вы узнаете:

- разницу между действенностью и эффективностью лекарственного препарата;
- основы фармакоэпидемиологических исследований;
- о пострегистрационных клинических исследованиях IV фазы;
- о видах неинтервенционных клинических исследований и их регулировании уполномоченными органами здравоохранения.