

Akbirov M (2012) The quality of clinical trials of medicines which are used in the treatment of rheumatoid arthritis in Ukraine. Tobacco Control and Public Health in Eastern Europe 2 (Supplement 1, 2nd conference 'Economics, sociology, theory and practice of public health'):s25. doi:10.6084/m9.figshare.92805

The quality of clinical trials of medicines which are used in the treatment of rheumatoid arthritis in Ukraine

Akbirov, Mychailo

KEY WORDS: rheumatoid arthritis, clinical trials, medicines, Ukraine.

This paper was received 15.04.2012, accepted 04.05.2012, published 10.07.2012.

AUTHOR is a student at the School of Public Health, National University of Kyiv-Mohyla Academy, akbirov87@gmail.com

Качество клинических исследований лекарственных препаратов, которые используются при лечении ревматоидного артрита, в Украине

Акбиров Михаил Андреевич

УДК 616.72-002.77-071-085(477)

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ревматоидный артрит, клинические исследования, лекарственные препараты, Украина.

Автор является студентом Школы общественного здоровья, Национальный университет «Киево-Могилянская академия», akbirov87@gmail.com

Якість клінічних досліджень лікарських засобів, що використовуються при лікуванні ревматоїдного артриту, в Україні

Акбиров Михайло Андрійович

АКТУАЛЬНІСТЬ: В Україні спостерігається стрімке зростання кількості клінічних досліджень. Однак, питання організації клінічних випробувань лікарських засобів (ЛЗ) в умовах розвитку фармацевтичного ринку з огляду на недосконалу регуляторну політику щодо проведення клінічних досліджень ставить питання відповідності клінічних випробувань міжнародним та національним стандартам. Тому мета даного дослідження полягає в оцінці якості проведених клінічних досліджень лікарських засобів, що використовуються для лікування хворих на ревматоїдний артрит (РА), та визначення їх основних недоліків.

МЕТОДИ: За допомогою пошукової системи на базі Національної наукової медичної бібліотеки України було відібрано 1158 журнальних статей та авторефератів дисертацій за ключовими словами «ревматоїдний артрит» за період 2001-2011 роки. Серед них 63 стосувались безпосередньо клінічних досліджень ЛЗ, що застосовувались при етіопатогенетичному лікуванні РА. На підставі сучасних уявлень щодо клінічних досліджень що наведені у визнаннях у світі та Україні керівництва та методичних посібниках, було створено критерії оцінки публікацій досліджень лікарських засобів, які використовуються при лікуванні РА.

РЕЗУЛЬТАТИ: Було опрацьовано 63 публікації. Отримані результати свідчать про відсутність у

переважній більшості досліджень процедури рандомізації (n=61), засліплення дослідників та досліджуваних (n=62), статистичного обґрунтування кількості досліджуваних осіб (n=50) як належних компонентів дизайну клінічного випробування, що призводить до викривлення результатів. В дослідженнях не завжди наявна група контролю, в багатьох випадках нерационально обраний контрольний лікувальний підхід, з яким здійснюється порівняння досліджуваного метода лікування.

Дослідники звертають увагу на основну хворобу (РА) та інколи на її субклінічні форми, ігноруючи супутні захворювання у досліджуваних (n=54), через що результати не можна поширювати на всю популяцію. У жодній публікації не було надано інформації стосовно інформованої згоди та схвалення дослідження етичним комітетом.

ВИСНОВКИ: Клінічні дослідження ЛЗ для етіопатогенетичного лікування хворих на ревматоїдний артрит проводяться в Україні з порушеннями міжнародних стандартів щодо клінічних випробувань та етичних норм. Недотримання вимог щодо належного дизайну при проведенні клінічних випробувань може призводити до суттєвих викривлень результатів.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: ревматоїдний артрит, клінічні випробування, лікарські засоби, Україна.