

### [Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)  
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)  
[.net](#)  
[Innowacje](#)  
[Nauka](#)  
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

## Leki testowane we wczesnych badaniach klinicznych rzadko skuteczne

Jest mało prawdopodobne, że nowa substancja, która dopiero trafia do testów z udziałem ludzi, okaże się skuteczna - wynika ze statystyk. Do uczestników badań powinien trafiać

## **transparentny przekaz w tym zakresie - uważa bioetyk prof. Marcin Waligóra z UJ w rozmowie z PAP.**

Aby jakiś nowy lek lub rodzaj terapii został oficjalnie zarejestrowany, musi być przejść szereg kosztownych i długotrwałych testów - na liniach komórkowych, na zwierzętach, aż wreszcie trafia do pierwszej fazy badań klinicznych, czyli badań z udziałem ludzi.

"Badania kliniczne to jedyny sposób, żeby nowy lek trafił na rynek. Jednak trzeba wyraźnie powtarzać, że szansa na uznanie testowanej substancji za skuteczny lek - zwłaszcza w pierwszej fazie - jest niestety niewielka" - mówi w rozmowie z PAP bioetyk dr hab. Marcin Waligóra, prof. UJ.

Jak dodaje, tylko 10-15 proc. leków, które trafiły do pierwszej fazy badań z udziałem ludzi, jest później rejestrowanych.

Tłumaczy, że w pierwszej fazie badań klinicznych zwykle biorą udział zdrowi ochotnicy. To z ich udziałem testuje się początkowo nowe substancje. Inaczej jest jednak w wypadku testów terapii onkologicznych. Tam toksyczność podawanych substancji jest wysoka i w badaniach udział mogą wziąć wyłącznie osoby z nowotworami, które już wyczerpały możliwości standardowych terapii.

Szczególnie newralgiczną grupą badanych w testach leków onkologicznych są dzieci z nowotworami. Z analiz zespołu z Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum i McGill University w Kanadzie wynika, że tylko co dwudziesty potencjalny lek onkologiczny testowany na dzieciach trafia potem na rynek (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0234911>). A to oznacza, że 95 proc. badań z udziałem ciężko chorych młodych osób kończy się z jakiegoś powodu niepowodzeniem. Poza tym u statystycznego pacjenta obserwowano co najmniej jedno poważne działanie niepożądane. Analizie poddano prawie 140 badań, w których wzięło udział ponad 3,8 tys. dzieci.

"Nasze badanie dostarcza konkretnych informacji, które powinny znaleźć się w procedurze uzyskania świadomej zgody od uczestników badań klinicznych - dodaje Mateusz Wasylewski, pierwszy autor publikacji. - Prawdopodobieństwo, że udział w fazie pierwszej badań klinicznych w onkologii będzie miało wymiar terapeutyczny jest niestety niewielkie. Pacjent powinien więc zdecydować się na udział w takich badaniach przede wszystkim ze względów altruistycznych - dla dobra innych pacjentów (oraz z chęci przysłużenia się rozwojowi nauki)".

Zdaniem dra Waligóry taki transparentny przekaz kierowany do uczestników badań jest warunkiem utrzymania zaufania do medycyny. Jeśli będzie się tworzyć w pacjentach i ich rodzinach złudne nadzieje, skutek będzie taki, że ludzie do medycyny stracą zaufanie.

"To nasz obowiązek mówić potencjalnym pacjentom o tym, jak się rzeczy mają. To niestety może zmniejszyć liczbę chętnych do udziału w badaniach wczesnych faz, ale pozwoli utrzymać wysoki poziom zaufania do medycyny. A co się dzieje, kiedy tracimy poziom zaufania do medycyny - widzimy po ruchach antyszczepionkowych" - mówi dr. hab. Waligóra.

Naukowiec zaznacza jednak, że badań pierwszej fazy - mimo że rzadko prowadzą do rejestracji testowanego leku - nie można blokować. Udane badania z udziałem ludzi są jedyną drogą do nowych terapii. A te, które nie przynoszą pożądanych skutków - zapelniają lukę w wiedzy albo pokazują innym badaczom, którą ścieżką nie należy podążać.

Źródło: pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/29916.html>



09-09-2024

## **Jak poradzić sobie z końcem wakacji?**

Dobrym sposobem jest opracowanie planu na „po urlopie”.



09-09-2024

## **Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne**

Wytyczne dotyczące mpox są adekwatne do obecnej sytuacji.



09-09-2024

## **Przydatność organów do przeszczepu**

Syntetyczna krew może istotnie wpłynąć na transplantologię.



09-09-2024

## **Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych**

Język ewoluuje w kontekście społecznym, a jego odmiany zawsze konkurują ze sobą.



09-09-2024

## **Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu**

Wykazują naukowcy w najnowszych badaniach.



09-09-2024

## Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet

Z 30-letnim wyprzedzeniem zwykłym testem krwi można je wykryć.



09-09-2024

## Galaktyki są dużo większe, niż sądzono

Galaktyka Andromedy już od dawna oddziałuje na Drogę Mleczną.



09-09-2024

## System inteligentnego zarządzania pojazdami nagrodzony przez...

Nagrodzony przez Siemens i PW.

**Informacje dnia:** [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

**Partnerzy**