

Gyógyszerkísérlet: még nem tudjuk, ki hibázott

Egyelőre nem derült még ki, melyik volt az a magyar cég, amelyik a tragikusan végződő franciaországi gyógyszerkísérlethez gyártott hatóanyagot. Gyógyszereszek Magyarországon is folyamatosan zajlanak, de ezek idáig semmilyen egészségügyi problémát nem okoztak. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) tájékoztatója szerint hazánkban évente 320–350 klinikai vizsgálatot engedélyeznek, 3–5 ezer önkéntes bevonásával. A leggyakoribbak az onkológiai vizsgálatok, majd az immunrendszer befolyásoló szerek. Az engedélyezett kísérletekről nyilvántartást vezet az Európai Gyógyszerügynökség, amely mintegy 27 200 klinikai vizsgálatról tárol adatokat, ebből Magyarországon több mint kétezer teszt van folyamatban. A sajnálatos esetről az MKL márciusi számában adott hírt.

Az OGYÉI főigazgatója, Pozsgay Csilla azt mondta: Magyarországon ehhez hasonló eset soha nem fordult elő, a szóban forgó hatóanyagot pedig egyetlen forgalomban lévő gyógyszer sem tartalmazza hazánkban.

– *Hány cég foglalkozik nálunk gyógyszerhatóanyagok előállításával?*

– A gyógyszerhatóanyagok Magyarországon székhellyel vagy telephellyel rendelkező importőreinek, gyártóinak és forgalmazóinak a tevékenységükre vonatkozó adatokat legkésőbb a tevékenységük tervezett megkezdése előtt 60 nappal be kell jelenteniük. Az Európai Gyógyszerügynökség által működtetett uniós adatbázisban nemcsak az engedélyezett gyógyszergyártók, hanem a regisztrált hatóanyaggyártók is elérhetők a nyilvánosság számára. Ám a regisztrációs kötelezettség nem vonatkozik a klinikai vizsgálati készítményekhez, illetve állatgyógyászati készítményekhez felhasználandó gyógyszer-hatóanyagokra. Magyarországon ma 69 telephely rendelkezik hatóanyag-regisztrációval (hatóanyaggyártás, import, forgalmazás). Ezek közül azonban nem mindegyik telephelyen folyik hatóanyaggyártás.

– *Nyilvánosságra hozzák, ha kiderül, hogy melyik az érintett cég?*

– Az ügy részleteit a franciaországi gyógyszerügyi hatóság ismerheti majd. Az OGYÉI kizárólag a hazai klinikai vizsgálatok ügyében jogosult nyilatkozni.

– *Megtalálható hazánkban bármilyen engedélyezett, forgalomban lévő gyógyszerben ez a hatóanyag?*

– Nem, sőt, kizárólag ezen a klinikai vizsgálaton alkalmazták először.

– *Milyen következménnyel jár, ha kiderül, valóban a hatóanyaggal volt a probléma?*

– Egy klinikai vizsgálat engedélyezésekor a szponzor cégnek kötelező biztosítást kötni az esetlegesen bekövetkező káreseményekre. Ez a biztosítás elsősorban a vizsgálatban részt vevő önkéntesek, betegek kártalanítására szolgál. Hogy az előállító milyen módon büntethető, nyilván attól is függ, hogy milyen hibát követett el, ha egyáltalán elkövetett. Várjuk meg a vizsgálat részleteit.

– *A jelenlegi ismereteik alapján akad olyan momentum, ami arra utalhat, hogy valaki hibázott Franciaországban?*



– Ebből a példából is látszik, hogy a preklinikai fázisban, illetve állatkísérletekkel nem lehet mindent modellezni. Éppen ezért fontosak a humán klinikai vizsgálatok, mert azok keretei között, megfelelő biztonsági intézkedések mellett, előkerülnek azok a nem várt hatások, amelyek egyébként jóval nagyobb számban jelentkeznének a terápia bevezetésekor. Amikor egy vizsgálati készítményt először adnak embernek, növekedő dózisban kis csoportokon próbálják ki. Az első dózisokat még úgy, hogy egyszerre csak egy önkéntes kapja, aztán a következő, de minden dózisszinten több önkéntes. Amikor a csoport minden tagja megkapta a kezelést, következik a magasabb dózis.

Az ismételt adagolású vizsgálatra az egyszeri dózisú kezelése adatainak értékelése után kerülhet sor. Tudomásunk szerint ebbe a vizsgálatba már sok önkéntest bevontak, és az eredmények birtokában indult volna az ismételt dózisú szakasz.

– *Milyen lépései vannak egy gyógyszerkísérletnek? Milyen előzetes vizsgálatok szükségesek ahhoz, hogy embereken teszteljék az új készítményeket?*

– A kémiai és gyártási feltételek meglétét követően kerülhet sor a hatásosság bizonyítására élő szervezetekben. Amennyiben a preklinikai vizsgálatok – legtöbbször esetekben állatkísérletek – alátámasztják a várt hatásosság és a relatív ártalmatlanság tényét, csak ez után kezdődhetnek meg – nálunk az OGYÉI és az etikai bizottságok által előzetesen jóváhagyott terv alapján – a humán klinikai vizsgálatok.

– *Egy sikerrel záruló klinikai vizsgálat után mennyi idő és milyen lépések szükségesek, amire a patikákba kerülhet egy gyógyszer?*

– Amennyiben a klinikai vizsgálatok során bizonyítást nyer, hogy a készítmény a humán fázisban is a várt hatásosságot és biztonságosságot mutatja, illetve az alkalmazásából származó előnyök meghaladják a szer alkalmazásával összefüggésben felmerült kockázatokat, a gyártó kérelmezheti a készítmény gyógyszerként való forgalomba hozatalának engedélyezését. A forgalomba hozatali engedélyezés menete egyenes az Európai Unió tagállamaiban. Az engedélyeztetésnek négyféle eljárási módja van, alapvetően attól függően, hogy a készítményt az összes tagállamban, egy-egy tagállamban, vagy csak Magyarországon kívánják forgalomba hozni. Vannak azonban olyan indikációjú készítmények – ilyenek a HIV elleni szerek, daganatellenes készítmények, cukorbetegség, autoimmun- más immun-állapotok, illetve vírusos betegségek (pl. ebola) kezelésre javallott gyógyszerek –, amelyeket kizárólag az Európai Unió központi gyógyszerértékelő hatósága, a European Medicines Agency (EMA) engedélyezhet. Amennyiben a klinikai vizsgálatok eredményesek – eljárástól függően – egy-két év, mire a betegek számára elérhető gyógyszer lesz a szerből.

– *Mit gondol, a franciaországi eset eredményezhet szigorításokat a szabályozásban?*

– Mindenki azon dolgozik, hogy kiderüljenek az okok, hol történni lehetett hiba. Az elemzések után le kell vonni a következtetéseket, és ha kell változtatni, meg fogjuk tenni. (A Vg.online.hu nyomán)

Zékány András