

ID: 2014-05-27-T-3564

Тезис

Гелевера Н.И.

О важности клинических исследований лекарственных средств
ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России, кафедра фармакологии

Научный руководитель: ас. Михеева Н.В.

Неотъемлемым этапом разработки лекарственных средств (ЛС) являются клинические исследования, в ходе которых новый препарат изучается для получения данных о его эффективности и безопасности. Импульсом к разработке всеобъемлющих правил проведения клинических исследований послужила катастрофа с талидомидом.

В период с 1956 по 1962 гг. в ряде стран мира родилось около 12000 детей с врожденным уродством конечностей – фокомелией. Исследования показали, что вспышка фокомелии – результат приема талидомида беременными женщинами. Поскольку препарат считался совершенно безопасным, оказывал выраженный седативный и снотворный эффект, показал хорошую переносимость и не вызывал привыкания, его без ограничений применяли у всех категорий больных, в т. ч. у женщин в I триместре беременности.

Очевидно, что “талидомидовая трагедия” явилась следствием слабой в то время системы контроля безопасности ЛС в Европе. Масштабы трагедии могли бы быть намного больше в случае регистрации талидомида в США.

“Талидомидовая трагедия” заставила многие страны пересмотреть существующую практику лицензирования ЛС, ужесточив требования к лицензируемым препаратам. В соответствии с законодательствами всех стран фармацевтические компании должны проводить испытания своих ЛС на здоровых и больных добровольцах перед тем, как делать эти ЛС широко доступными.

Очень важно, чтобы на рынок поступали только те лекарства, которые прошли весь курс клинических испытаний и имеют достоверные характеристики эффективности, безопасности и экономической целесообразности. Должны полноценно функционировать этические комитеты, чтобы каждый этап клинического испытания отвечал нормам морали, прописанным в Хельсинкской декларации, Конституции России и других правовых документах. Необходим высокий интеллектуальный и этический уровень людей, принимающих решение о регистрации лекарственных средств.

Ключевые слова: талидомид