



PEDIATRICKÉ KLINICKÉ STUDIE

Pohled zadavatelů AIFP

MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.
Praha, Květen 2018

AIFP

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
reprezentuje společnosti, které se věnují výzkumu a vývoji
inovativních léčiv v ČR

- ▶ 35 členů
- ▶ 27 členů realizuje klinické studie v ČR
- ▶ 22 společností aktivně participuje na průzkumech KH

PROVÁDĚNÉ KLINICKÉ STUDIE



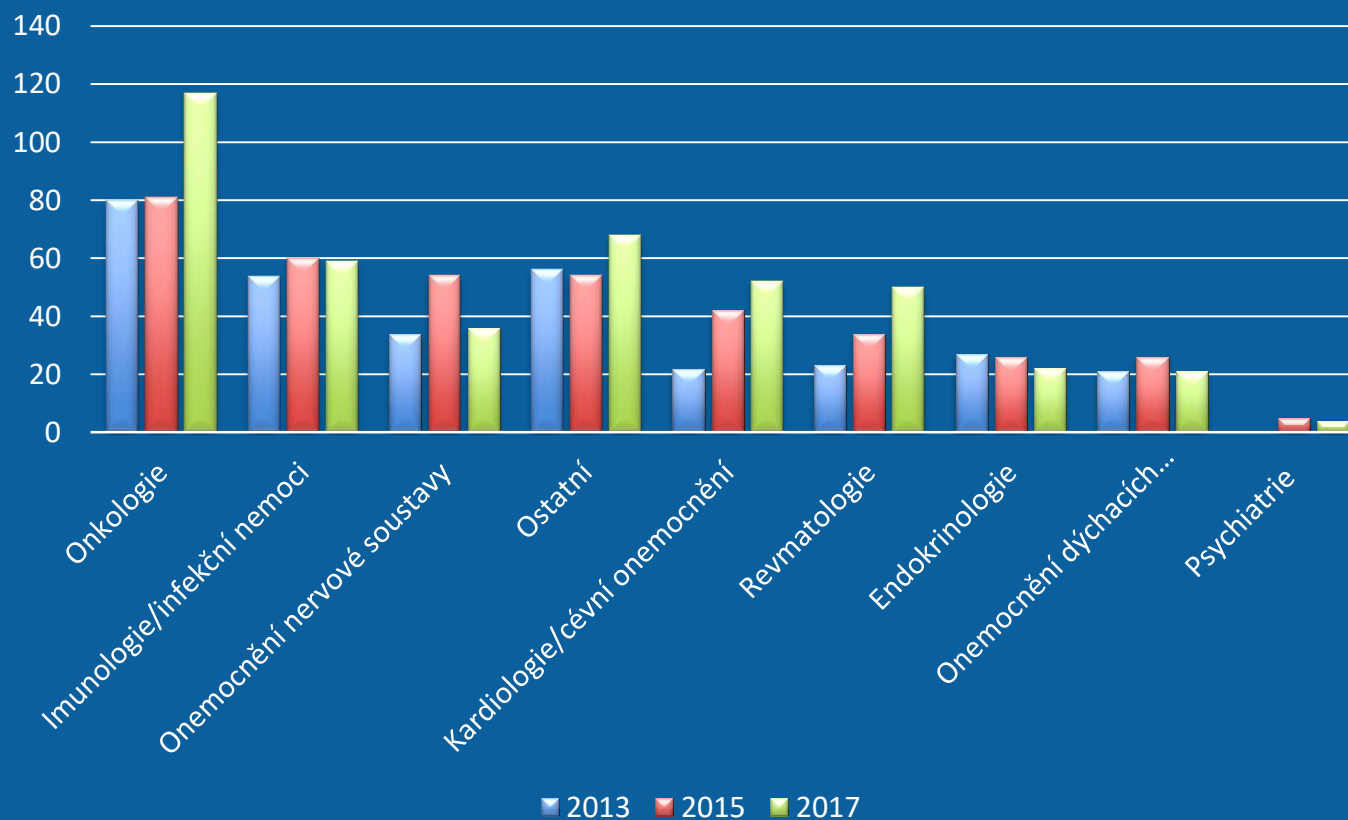
Počet nově zahájených KH v ČR mezi lety 2015 a 2017 klesl

Mezi lety 2015 a 2017 byl zaznamenán pokles nově započatých klinických hodnocení v ČR.

	2015	2017	
Zapojených členských společností AIFP	18	22	10 %
Celkem KH	382	429	6 %
Nově započatých KH	81	67	-9%
Podíl nově započatých KH na celku	21 %	15,6 %	-

Celkem AIFP prováděných studií dle terapeutických oblastí (v letech 2013, 2015 a 2017)

Mezi lety 2015 a 2017 byl zaznamenán pokles nově započatých klinických hodnocení v ČR. Zároveň lze ale pozorovat zvýšené zaměření na terapeutickou oblast onkologie.



Celkem AIFP prováděných studií dle fází KH

Fáze III je stále nejpočetněji zastoupenou fází realizovanou v ČR a počet klinických hodnocení v této fázi narostl. Naopak poklesl počet klinických hodnocení ve Fázi II.

Počet prováděných hodnocení dle fáze v letech 2013, 2015 a 2017

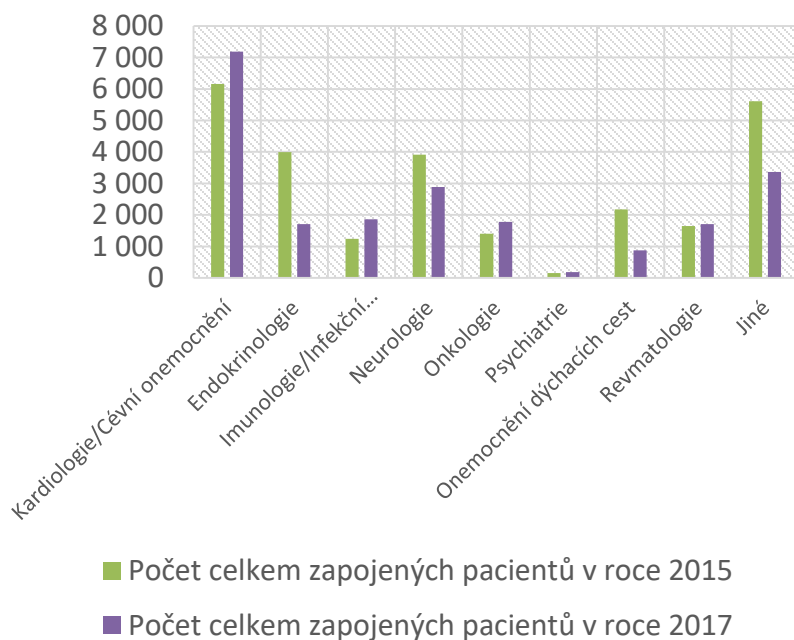


- ▶ Zaznamenáno rostoucí zaměření na Fázi III.
- ▶ Fáze I a Fáze II stagnují, nebo klesají. Tento trend oslabuje výzkumné a inovativní aktivity vzhledem k charakteru fází.
- ▶ Rané fáze vývoje vyžadují rozvoj Center of Excellence v ČR, rozvoj lidských zdrojů a vybavení

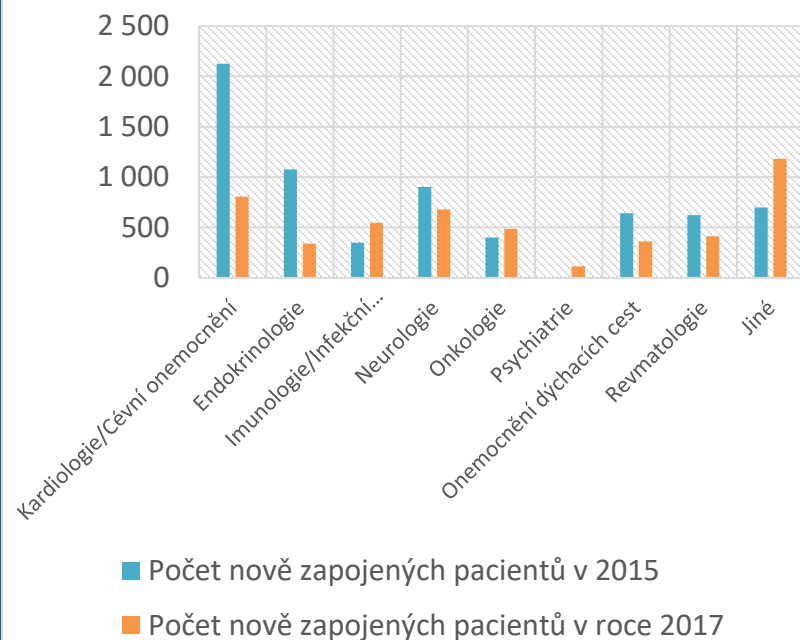
Počet pacientů zapojených do KH

- Počet celkově zapojených pacientů klesl z 26 278 v roce 2015 na 21 530 v r. 2017
- Počet nově zapojených pacientů klesl z 6 812 na 4 925.

Počty celkově zapojených pacientů dle oblasti

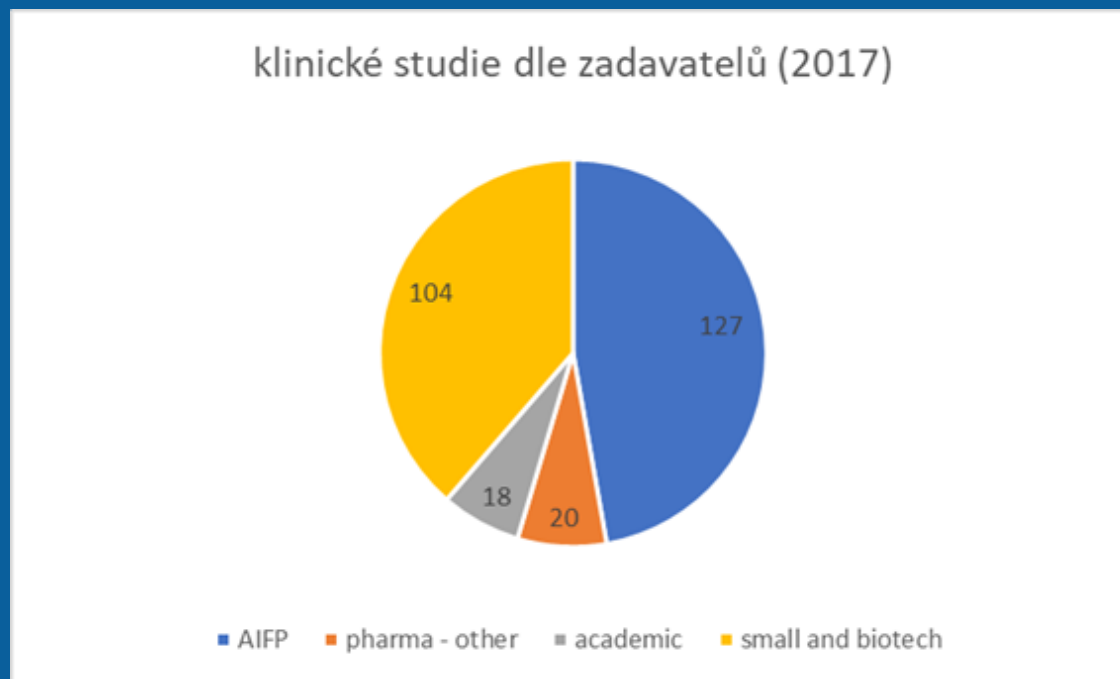


Počty nově zapojených pacientů dle oblasti



Porovnání s daty za ČR

počty podaných žádostí dle zadavatele v roce 2017



Zdroj: databáze SUKL (5/2018)

Celkové náklady AIFP na provádění KH v ČR

- Úspory na nákladech za léčiva v KH rostou
 - 2011 – 170 mil CZK
 - 2013 – 333 mil CZK
 - 2017 – **376 mil CZK**
- Investice společností klesají

	2015	2017
Celkově vynaložené náklady	1,75 mld. Kč	1,6 mld. Kč
Průměrné náklady na společnost	100 mil. Kč	75 mil. Kč

Následující roky přinesou několik výzev pro farmaceutické průmysl

1

Legislativa

Realizace klinických hodnocení dozná legislativní změny plánované na rok 2020, kdy by mělo nabýt účinnosti Nařízení Evropského parlamentu a Rady 536/2014. S tímto Nařízením by se měl zjednodušit administrativní proces spojený s realizací klinických hodnocení.

2

Nově zahájená hodnocení

Dle dat od členských společností AIFP počet nově zahájených klinických hodnocení klesá, a to v rámci všech fází hodnocení.

Je třeba podpořit atraktivitu ČR zejména pro ranné fáze KH

3

Změny ve struktuře klinických hodnocení

Zaměření klinických hodnocení se postupně mění, přetrvávají pozdější fáze klinických hodnocení. Do popředí se dostávají oblasti kardiologie a onkologie.

4

Nástroje podpory realizace klinických hodnocení

ČR v rámci posledních let v oblasti podpory a podpory výzkumu a vývoje oproti sousedním státům ztrácí. Dalším základní kritériem při rozhodování o realizaci je čas a počet pacientů pro KH. **Dobu pro zahájení KH je třeba významně zkrátit.**

KLINICKÉ STUDIE V PEDIATRII

SURVEY AIFP 2013-2018

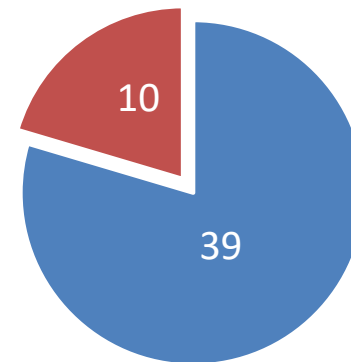
- ▶ **Pediatric Survey (podstudie průzkumu v r.2018)**
 - ▶ Počet společností účastníků se pediatrického průzkumu: 9 /22 provádějících studie
 - ▶ Počet společností oslovených pro PIP/pediatrickou studii proveditelnosti (feasibility) v ČR v letech 2013 - 2018 – 8
 - ▶ Počet společností následně provádějících PIP/pediatrickou studii v ČR v letech 2013 - 2018 – 7
-

KLINICKÉ STUDIE V PEDIATRII

SURVEY AIFP 2013-2018

- ▶ Počet PIP/pediatrických feasibility - 49
- ▶ Celkový počet realizovaných PIP/pediatrických studií - 39
 - ▶ **Úspěšnost** realizací vs feasibility **cca 80%**
- ▶ Počet **zařazených pacientů** - **1275**
- ▶ Počet **účastníků se center** - **130**

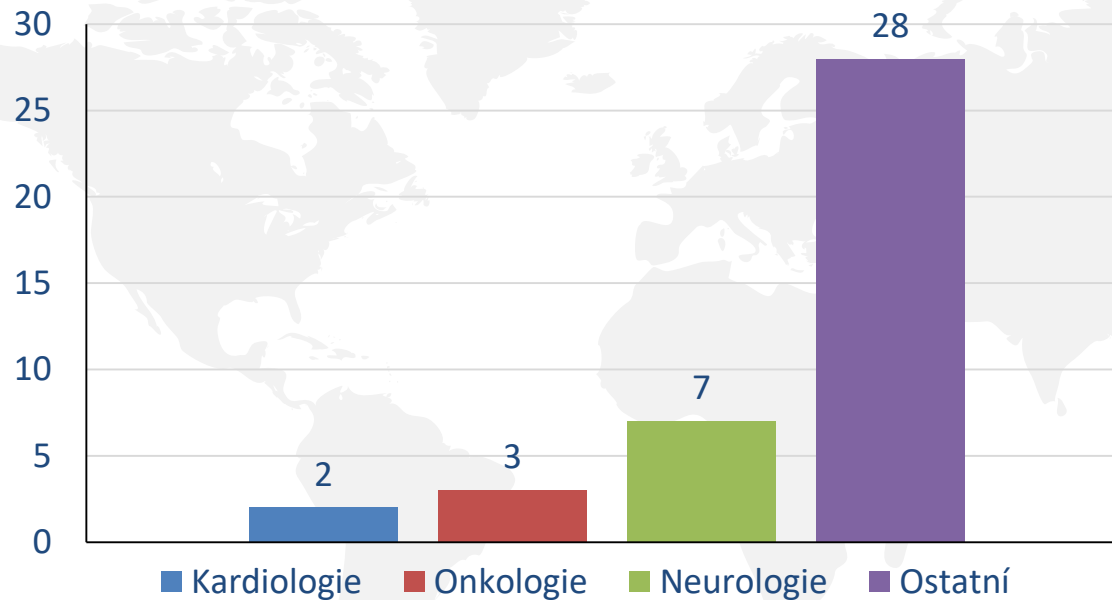
Realizace studií po provedené feasibility



KLINICKÉ STUDIE V PEDIATRII

SURVEY AIFP 2013-2018

- Prováděné studie dle **terapeutických oblastí**

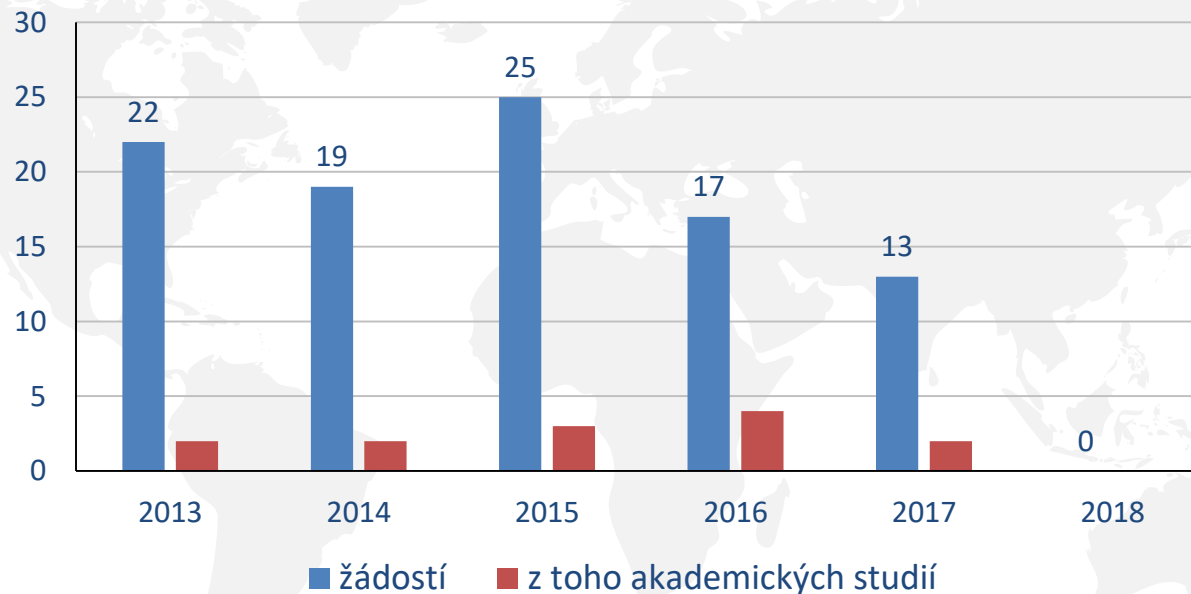


Zdroj: Šetření AIFP (5/2018)

KLINICKÉ STUDIE V PEDIATRII

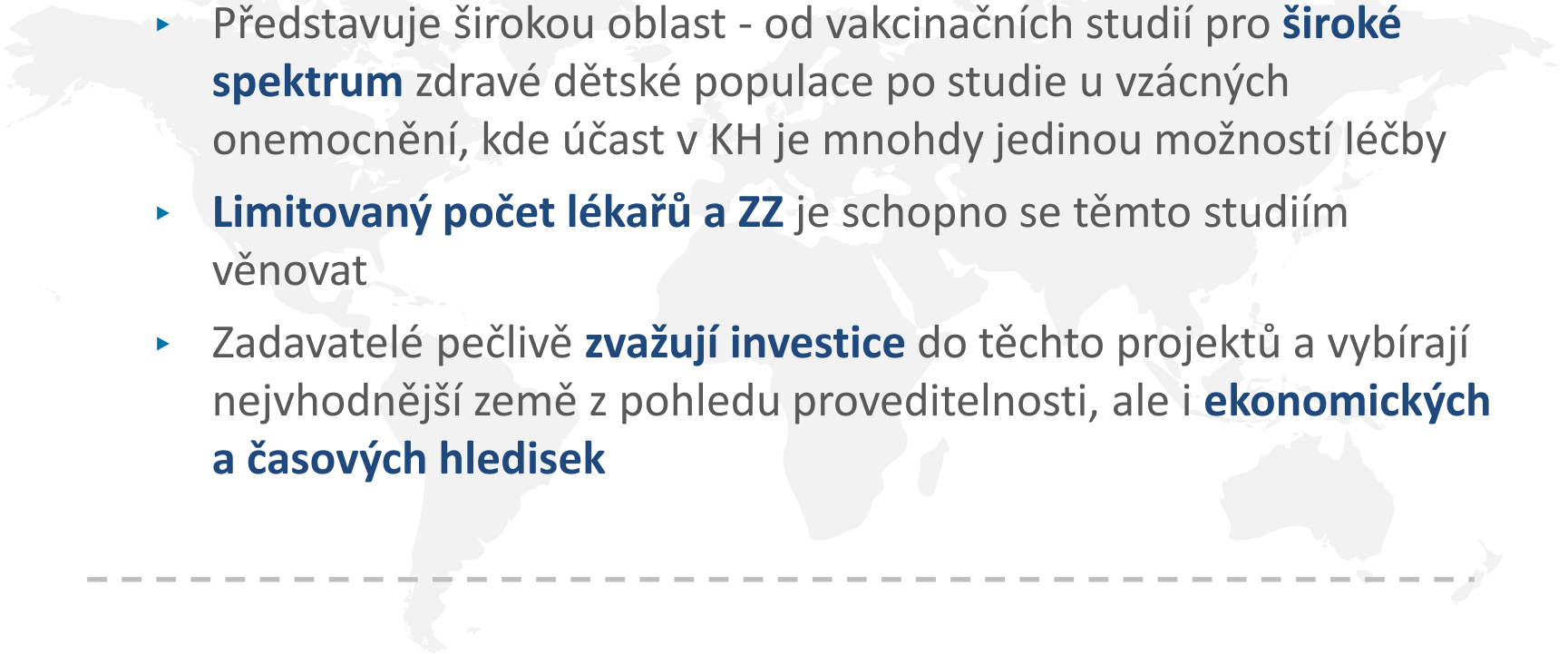
SURVEY AIFP 2013-2018

- ▶ Porovnání s daty za ČR - podaných žádostí 2013-2018 – 96 (z toho akademických – 13)



Zdroj: databáze SUKL (5/2018)

KLINICKÉ STUDIE V PEDIATRII



- ▶ Provádění klinických studií v pediatrii patří mezi odborně, personálně, administrativně i eticky **nejnáročnější projekty**
- ▶ Představuje širokou oblast - od vakcinačních studií pro **široké spektrum** zdravé dětské populace po studie u vzácných onemocnění, kde účast v KH je mnohdy jedinou možností léčby
- ▶ **Limitovaný počet lékařů a ZZ** je schopno se těmito studiím věnovat
- ▶ Zadavatelé pečlivě **zvažují investice** do těchto projektů a vybírají nejvhodnější země z pohledu proveditelnosti, ale i **ekonomických a časových hledisek**

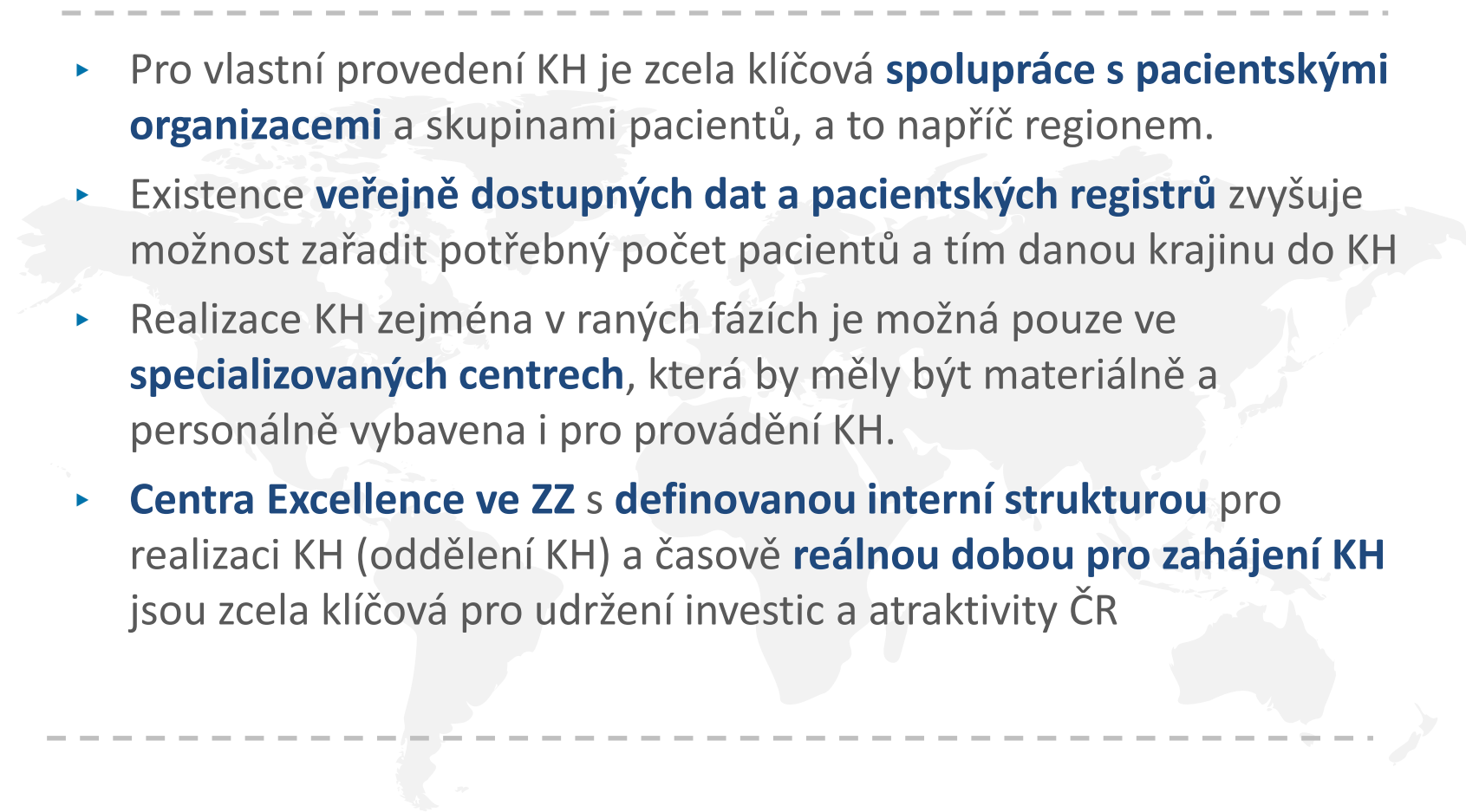
KLINICKÉ STUDIE V PEDIATRII

- ▶ Volba země/center pro provedení KH:
 - ▶ Proveditelnost (dostupnost pacientů a ZZ)
 - ▶ Cena
 - ▶ Logistika, organizace

KPI:

Počet pacientů (dle feasibility) /
Potřebná doba pro nábor pacientů

KLINICKÉ STUDIE V PEDIATRII



- ▶ Pro vlastní provedení KH je zcela klíčová **spolupráce s patientskými organizacemi** a skupinami pacientů, a to napříč regionem.
- ▶ Existence **veřejně dostupných dat a patientských registrů** zvyšuje možnost zařadit potřebný počet pacientů a tím danou krajinu do KH
- ▶ Realizace KH zejména v raných fázích je možná pouze ve **specializovaných centrech**, která by měly být materiálně a personálně vybavena i pro provádění KH.
- ▶ **Centra Excellence ve ZZ s definovanou interní strukturou** pro realizaci KH (oddělení KH) a časově **reálnou dobou pro zahájení KH** jsou zcela klíčová pro udržení investic a atraktivity ČR



DĚKUJEME ZA POZORNOST



MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.
Pracovní skupina KH AIFP
Praha, Květen 2018