

УДК: 616-006.6-071(477)

М.В. БІЛОЦЕРКІВСЬКИЙ, Р.М. АМБАРЦУМОВ, І.О. ТЕСЛЕНКО

Компанія ПІЕСАЙ, контрактна дослідницька організація, Цюг, Швейцарія

ОНКОЛОГІЧНІ КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ В УКРАЇНІ: ДОСЯГНЕННЯ, МОЖЛИВОСТІ ТА ПЕРЕШКОДИ

У статті аналізується роль клінічних досліджень у галузі онкології в Україні, сучасні досягнення, можливі шляхи подальшого розвитку та перешкоди, які заважають проведенню досліджень у клініці.

Ключові слова: клінічні дослідження, злоякісні новоутворення

Вступ. Щорічно в усьому світі 1,3-1,5 млн. пацієнтів залучаються до клінічних досліджень, з них приблизно 200 – 250 тис. у галузі онкології. Клінічна онкологія в останні десятиліття досягла певних успіхів – 65% онкохворих у США і 60% у Західній Європі живуть більше ніж 5 років. Проте онкологічні захворювання залишаються такими, що загрожують життю пацієнта і вважаються обмежено виліковними. Якщо порівняти тривалість

життя хворих на злоякісні пухлини з іншими хворобами, що загрожують життю, то виявляється, що найдовше живуть пацієнти в ВІЛ-інфекцією – в середньому 11 років, далі – з термінальною нирковою недостатністю – 10 років, за ними – хворі на рак у США і Західній Європі – 8,5 року, на ішемічний інсульт – 7 років, на злоякісні пухлини в Росії та Україні – 6 років, і наприкінці – хворі на СНІД – 2 роки (табл. 1).

Таблиця 1

Період часу, за який помирає 50 відсотків хворих залежно від патології

Патологія	ВІЛ-інфекція	Термінальна ниркова недостатність	Рак (США та Західна Європа)	Ішемічний інсульт у хворих 60-69 років	Рак (Росія та Україна)	СНІД
Роки	11	10	8,5	7	6	2

Мета дослідження. Вивчити роль клінічних випробувань в онкології, проаналізувати їх досягнення та можливості на сучасному рівні та розробити комплекс заходів для покращення умов подальшого розвитку.

Матеріали та методи. Щорічно у світі виявляють до 6,5 млн. нових випадків онкологічних захворювань, причому до 1,5 млн. – в США, до 0,5 млн. – в країнах Європейського Союзу, 140 тисяч – в Росії і 46 тисяч – в Україні. В розрахунку на 100 тис. населення в розвинутих країнах ця цифра в середньому складає 400-500 нових випадків раку протягом року.

Розвиток біомедичних технологій, невпинний науковий процес пошуку нових ліків вимагає залучення більшої кількості пацієнтів до клінічних

випробувань у світі. За даними літературних джерел, протягом останнього десятиліття спостерігається глобалізація клінічних випробувань. Наприклад, у 2000 році 65 % клінічних випробувань проводилось у США і лише 35% випробувань були міжнародними. Станом на 2010 рік частка міжнародних клінічних випробувань становила 85%, і лише 15% клінічних досліджень проводилось у США.

Якщо розглянути розподіл клінічних центрів між різними країнами світу, що беруть участь у міжнародних клінічних дослідженнях, то 45,6% клінічних центрів працюють у США, 24,6 % – в країнах Західної Європи, 12,7 % – в Центральній та Східній Європі, 9,7 % – в країнах Азії і 8% – у всіх інших країнах (рис.1).

Розподіл клінічних центрів між країнами світу



Рис. 1. Діаграма питомої ваги клінічних центрів дослідження країн світу

Результати досліджень та їх обговорення. Україна на глобальному ринку клінічних досліджень, за зарубіжними літературними даними, у порівнянні з 2005 роком, коли посідала 30 місце в світі за кількістю клінічних випробувань, у першому кварталі 2011 року піднялась до 19 місця, на шляху до цього посідаючи 25 і 21 місце відповідно у 2008 і 2009 роках. Для порівняння з сусідами – Росія посідає 9 місце, Польща – 10, Чехія – 13, Угорщина – 17. За даними показниками Україна випередила ПАР, Мексику, Китай, Південну Корею, Швецію, Румунію, Ізраїль, Австрію, Данію, Болгарію, Тайвань, Словаччину та Туреччину.

Якщо розглянути загальну кількість клінічних досліджень в онкології і кількість пацієнтів, що залучаються до них у перерахунку на 100 000 населення, то перші 5 місць посідають такі країни, як США, Німеччина, Великобританія, Кана-

да та Франція. Україна вперше з'явилась у переліку перших 30 країн, що беруть участь в онкологічних клінічних дослідженнях в 2005 році, посідаючи останнє 30-е місце. В 2008 році Україна була на 25-ому місці, в 2009 – на 21. Це, безумовно, можна вважати успіхом, але варто пам'ятати, що протягом останніх 20 років Центральний та Східний Європейський регіон став значною рушійною силою клінічних досліджень і станом на 2010 рік позиція країн-сусідів України була такою: Росія та Польща посідали 9 та 10 місця, Чехія та Угорщина – 15 та 16, Румунія – 23 місце відповідно. Таким чином, Україна має потенціал для розвитку, залучаючи 1,5-2% пацієнтів до клінічних досліджень в онкології. Частка хворих, що залучаються до клінічних досліджень серед вперше виявлених осіб зі встановленим діагнозом раку наведена у таблиці 2.

Таблиця 2

Частка пацієнтів, що залучаються до клінічних досліджень серед вперше виявлених онкохворих (в середньому за рік у %)

США	Об'єднане Королівство	Естонія	Україна	Решта країн
7-8 %	12-15 %	17 – 22 %	1 %	3,9 %

Сьогодні в Україні щорічно проводиться 50-65 нових клінічних досліджень в галузі онкології, що становить 7-10% усіх міжнародних галузевих-фінансованих онкологічних досліджень.

Участь у клінічних дослідженнях є корисною для пацієнтів. Численними дослідженнями доведено, що загалом у клінічних дослідженнях середня тривалість життя хворих є на 3 місяці довшою у порівнянні з пацієнтами, що не беруть участь у них. Це пов'язано з тим, що в клінічних дослідженнях хворий обстежується, лікується і доглядається у провідних онкологів.

Участь у клінічних дослідженнях є корисною і для дослідників, бо вони стають частиною глобальної науково-дослідницької мережі, встановлюють контакти із зарубіжними колегами, вони

отримують чудові можливості для подальшого розвитку своїх знань та умінь, продовження освіти та навчання.

Клінічні дослідження також є вигідними і для медичних організацій, оскільки це потужний мотиваційний фактор для оновлення матеріально-технічної бази, а також діагностично-лікувальних стандартів та протоколів.

Залучення 1 000 пацієнтів до онкологічних клінічних випробувань в окремо взятій країні асоціюється приблизно з 20-30 млн. доларів США прямих інвестицій в економіку країни.

Україна має значний потенціал для розвитку галузі клінічних досліджень. У нашій державі створені певні умови для розвитку галузі: розроблене законодавство, що відповідає Директивам

Європейського Союзу. Але існують певні невіршені проблеми і перешкоди. Що може значно покращити клімат клінічних випробувань в Україні?

По-перше, покращення процедур розгляду і погодження документів регуляторними, етичними та митними органами. Законодавство, що існує, має працювати, і було б добре, якщо б регуляторні та етичні органи додержувались встановлених ними термінів. Потрібні стабільні, сприятливі для клінічних досліджень митні регулювання.

По-друге, потрібно вдосконалювати діагностичні методи в онкології. Це стосується як інструментальних, так і морфологічних методів діагностики. Якщо говорити про технології отримання медичних зображень, радіологічні методи, то в Україні має бути мінімально прийнятна кількість сучасного діагностичного обладнання: для комп'ютерної томографії, магнітно-резонансної томографії, комбінованих сканерів, таких як ПЕТ-КТ, ОФЕКТ-КТ, ПЕТ-МРТ тощо. Варто нагадати, що одного сканера не достатньо – має бути ще необхідне додаткове обладнання для автоматичного введення контрастних речовин, спеціалізоване програмне забезпечення, підключення до високошвидкісного Інтернету для передачі зображень, сучасні системи збереження і передачі даних. Для отримання зображень високої якості необхідний штат висококваліфікованих спеціалістів – радіологів, технічних спеціалістів, інженерів діагностичного обладнання.

Стосовно морфологічних досліджень – клінічні центри повинні проводити гістологічні, а не лише цитологічні дослідження, підтверджувати діагноз за допомогою імуногістохімії, цитофлуометрії тощо.

Ще один важливий момент – це адаптація українських лікувальних стандартів і протоколів до тих, що використовуються у розвинених країнах. Україна має можливість залучати до клінічних випробувань багато хворих, які попередньо не лікувалися, багато хворих із вперше виявленою па-

тологією, проте на пізніх стадіях розвитку захворювання. Але в тих дослідженнях, для яких потрібні пацієнти, що попередньо лікувалися у відповідності до міжнародних стандартів, резерв хворих, які відповідають критеріям і можуть продовжити лікування в рамках клінічного дослідження, невеликий.

Українські стандарти лікування онкологічних хворих були опубліковані у 2007 році і з тих пір жодного разу не переглядалися (якнайменше станом на червень 2011 року), незважаючи на вимогу переглядати стандарти двічі на рік. Приміром, у міжнародних стандартах NCCN кожний розділ переглядається незалежно і стільки разів на рік, скільки потрібно заради того, щоб підтримувати стандарти на рівні сучасних вимог клінічної онкології.

Ще один важливий фактор, що може покращити подальший розвиток клінічних випробувань в онкології стосується створення надійної дослідницької інфраструктури в кожній онкологічній клініці. На нашу думку, приблизно одна третина українських закладів онкологічного профілю має авторитетні та добре треновані дослідницькі групи фахівців, що включають головних дослідників, дослідників, координаторів, середній медичний персонал тощо.

Також потрібно регулярно публікувати дані власних досліджень англійською мовою, щоб привертати увагу організаторів клінічних випробувань, оскільки 94 % всіх медичних публікацій наразі видають саме англійською мовою. Тому потрібно підвищувати рівень знання англійської мови серед дослідників.

Висновки. Україна бере активну участь у міжнародних клінічних дослідженнях в галузі онкології. Більший внесок України у цю галузь можливий за умови впровадження кращих міжнародних онкологічних стандартів та протоколів. Значна роль у поліпшенні клімату клінічних досліджень в Україні має належати асоціаціям медичних фахівців.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Belotserkovsky M. Clinical Trials in the world and Eastern European countries or peculiarities of national mythology about clinical trials in the countries of former Eastern bloc. / M. Belotserkovsky// Ukrainian Journal of Nephrology and Dialysis. — 2010. — Vol.27, №3. — P. 41—43.
2. Bugaichenko L. Clinical trials: how to train the investigator, monitor, inspector / L. Bugaichenko // Apteka. — 2007. — Vol.15, № 586. — P. 25—27.
3. Gomenyuk L. New Economic Perspectives / L. Gomenyuk, M. Gornostai // European Pharmaceutical Contractor (EPC). — 2009. — P.40—42.
4. Gordienko S.M. International conference "Clinical trials of medicinal agents in Ukraine" / S.M. Gordienko // Health of Ukraine. — 2006. — №4. — P.23—24.
5. Gornostai M. Ukraine: Promising prospects /M. Gornostai, O. Mikheiev // European Pharmaceutical Contractor (EPC). — 2010. — №2. — P. 22—25.
6. Ravdel A. Factoring in Feasibility / A. Ravdel, S. Timofeeva // International Clinical Trials (ICT). — 2010. — P.32—37.
7. Ravdel A. Factoring in Feasibility / A. Ravdel, S. Timofeeva // International Clinical Trials (ICT). — 2010. — P.32—37.
8. Ravdel A. Russia has all the required infrastructure and resources to conduct high-quality, accurate clinical trials / A. Ravdel // Journal of Clinical Studies. — 2010. — №3. — P.24—26.
9. Rudneva O. Collaboration on the Clinical Trials market. Participation of Eastern European countries and Ukraine / O. Rudneva // Apteka. — 2007. — Vol.42, № 613. — P. 87—91.

10. Rudneva O. Ukraine Emerges as a Viable Location for Global Studies / O. Rudneva // *Applied Clinical Trials*.— 2007. — № 4. —P. 43—46.
11. Rudneva O. Recommendations for medical laboratories / O. Rudneva // *Apteka*. —2009. — Vol. 28, №699. — P. 15—16.
12. Rudneva O. Clinical study insurance – necessary condition for its conduct./O. Rudneva // *Apteka*. — 2007. — Vol.2, №573. — P.35—38.
13. Starenkaya I. Clinical trials in Ukraine: past, present, future./ I. Starenkaya // *Health of Ukraine*. — 2007. — №18. — P.16—18.
14. Stefanov I. Russia grows its CRO market / I. Stefanov, P. Tverdokhleba // *Applied Clinical Trials*. — 2008. — № 1. — P. 23—25.
15. Sorokoletova O. How to earn on drugs tests in Ukraine / O. Sorokoletova // *Delo*. — 2010. — №34.— P. 8.
16. Valkov A. Second theoretical and practical conference with international participation “Clinical trials of medicinal agents in Ukraine” / A. Valkov, E. Demidenok, V. Yudin // *Apteka*. —2008. — Vol. 46, №667.— P.115—118.
17. Getz K. Global Clinical Trials Activity in the Details / K. Getz // *Applied Clinical Trials*. —2007. — № 4. — P. 54—60.

M.V. BELOTSERKOVSKY, R.M. AMBARTSUMOV, I.A. TESLENKO

Company PSI Contract Research Organization, Zug, Switzerland

ONCOLOGICAL CLINICAL TRIALS IN UKRAINE: ACHIEVEMENTS, OPPORTUNITIES AND OBSTACLES

The article examines the role of oncology clinical trials in Ukraine, current developments in the industry, possible ways of its further progressive development and barriers to conducting trials in the clinic.

Key words: clinical trials, malignant tumors

Стаття надійшла до редакції: 14.12.2011 р.