

УДК: 616.248-036-08.001.8

ОСОБЛИВОСТІ ТА ОСНОВНІ ВИМОГИ ДО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ У ХВОРИХ НА БРОНХІАЛЬНУ АСТМУ В УКРАЇНІ

Ю. І. Феценко¹, Г. Л. Гуменюк¹, Д. В. Добрянський², С. С. Распутняк³, О. М. Рекалова¹

¹Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України, Київ, Україна

²Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ, Україна

³Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Київ, Україна

Резюме. Усі клінічні випробовування (КВ) проводяться в Україні відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. КВ є єдиним науково обґрунтованим методом оцінки ефективності та безпеки нових лікарських засобів (ЛЗ). Завдяки можливості брати участь у міжнародних КВ можливе підвищення ефективності лікування хворих з найбільш тяжкими захворюваннями в Україні. Це в повній мірі стосується і однієї з найбільш важливих проблем клінічної медицини — бронхіальної астми (БА). У значної частини пацієнтів БА контролюється недостатньо, а у частини хворих через важкий перебіг є потреба в більш інтенсивному і ефективному лікуванні. БА — це хронічне захворювання, яке потребує тривалого / постійного лікування, що обумовлює цілу низку проблем щодо ефективності, безпеки і вартості інноваційних методів лікування і мотивує виробників на подальшу розробку як нових препаратів так і сучасних доставкових інгаляційних пристроїв. *Мета роботи:* навести основні вимоги до КВ в Україні, а також провести аналіз особливостей досліджень у хворих на БА. *Матеріали та методи:* при написанні роботи використані сучасні міжнародні вимоги та нормативно-правова база України. *Результати та обговорення.* Дослідження у хворих на БА протягом останніх років посідають чільне місце серед пульмонологічних КВ — близько 32 % від загальної кількості досліджень. Так, до консультативно-експертної групи «Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби» Державного експертного центру за період з 2015 по 2020 рр. надійшли матеріали для проведення спеціалізованої експертизи на 105 КВ, із них у хворих на БА — 33. В 2019 році суттєво зросла кількість КВ пульмонологічного профілю, а в 2020 році суттєво знизилась кількість нових КВ у хворих на БА в зв'язку із пандемією COVID-19. Необхідно зазначити, що в 2018-2019 роках спостерігалась тенденція щодо збільшення кількості досліджень зі складним дизайном та КВ II фази, що, на наш погляд, свідчить про визнання науко-дослідного потенціалу України світовою спільнотою. *Висновки.* Складності діагностики, а також особливості випробовувань інноваційних ЛЗ у хворих на БА обумовлює більш суворі вимоги до місць проведення КВ і кваліфікації дослідницького персоналу. В Україні є всі можливості для суттєвого збільшення пульмонологічних КВ завдяки функціонуванню достатньої кількості фахових дослідницьких центрів із досвідченими кадрами та значної кількості мотивованих пацієнтів.

Ключові слова: бронхіальна астма, клінічні випробовування, пульмонологія, консультативно-експертна група, Державний експертний центр.

Ю. І. Феценко,
академік НАМН України, професор,
директор ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України»
03038, Україна, м. Київ, вул. Амосова, 10,
e-mail: admin@ifp.kiev.ua
Астма та Алергія, 2021, № 1, С. 5–16.

Вступ. Бронхіальна астма (БА) — це гетерогенне захворювання, яке характеризується хронічним запаленням дихальних шляхів і їх гіперреактивністю, в результаті чого з'являється свистяче дихання, кашель, скутість в грудній клітці і задишка, які варіюють за появою, частотою виникнення та інтенсивністю, разом з варіабельним обмеженням потоку на видиху [2, 14].

БА — одна із найбільш важливих медико-соціальних проблем. Захворювання уражує усі вікові категорії населення та при неефективному контролі призводить до значного порушення якості життя і навіть до смерті хворих [2, 15].

Астма належить до числа найбільш поширених захворювань людини (5–8 % від загальної популяції) [7, 13]. На сьогодні в світі на це захворювання страждають близько 300 млн осіб, причому у переважній більшості пацієнтів перебіг БА контролюється недостатньо [14, 16]. У багатьох країнах світу статистика свідчить про триваючу тенденцію до

© Феценко Ю. І., Гуменюк Г. Л., Добрянський Д. В., Распутняк С. С., Рекалова О. М., 2021

www.search.crossref.org

DOI: 10.31655/2307-3373-2021-1-5-16