



inovatívna liečba
aj pre slovenských pacientov

prijat' nové s úctou k tradíciám
MED-EXPO 2018



overovanie originality liekov
v lekárňach



interakcie

vybraných antibiotík/chemoterapeutík
a ich manažment



Informácie o nových
liekoch a produktoch
pre lekárne



Servisné informácie
a aktivity spoločnosti
MED-ART



Informácie
o odborných
podujatiach



Odborné články
z oblasti farmácie
a medicíny

inovatívna liečba

aj pre slovenských pacientov

„Usilujeme sa o rovnaký a transparentný prístup k inovatívnej liečbe pre všetkých pacientov.“

Na pokroky v liečbe a úlohu inovatívnych farmaceutických spoločností v slovenskom zdravotníctve sme sa spýtali Kataríny Slezákovéj, výkonnej riaditeľky Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP).

Za posledné roky došlo k veľkému posunu v diagnostike a liečbe mnohých ochorení. Môžeme hovoriť o revolúcii v inováciách vo farmaceutickom priemysle?

Určite áno. Uplynulých 50 rokov prinieslo množstvo vedeckých objavov, vďaka ktorým sa nám úspešne darí posúvať hranice boja s chorobami. Kým v minulosti znamenala diagnóza HIV ortiel smrti, dnes môže pacient vďaka liečbe prežiť ďalšie roky bez symptómov. Mnohí onkologickí pacienti prežívajú s ochorením roky a nie mesiace, ako tomu bolo v minulosti... Inovatívne lieky prinášajú novú nádej na vyliečenie, predĺženie či skvalitnenie života pacientov s chorobami, na ktoré doposiaľ neexistovala vhodná liečba.

Zastávate post výkonnej riaditeľky v Asociácii inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP). O akej inštitúcii je reč a v čom spočíva jej úloha?

AIFP vznikla v novembri 2013 a je priamo prepojená s Európskou federáciou inovatívneho farmaceutického priemyslu (EFPIA). V súčasnosti máme 31 členov, ktorými sú výrobcovia originálnych liečiv. Hlavným princípom je etický kódex transparentného zverejňovania hodnôt. Chceme zvyšovať kvalitu slovenského zdravotníctva, byť partnerom vo všetkých oblastiach zdravotníckeho systému, podporovať vzdelávanie a zlepšovať podmienky pre prístup slovenských pacientov k inovatívnym liekom.

Farmaceutický priemysel je často kritizovaný. Mnohí nadobúdajú pocit, že v oblasti výskumu sa na Slovensku toho veľa nerobí. Aká je realita?

Inovatívne farmaceutické spoločnosti investujú do výskumu a vývoja niekoľkonásobne viac zdrojov ako iné priemyselné odvetvia. Na Slovensku predstavuje hodnota investícií za rok 2016 viac ako 34 miliónov EUR ročne. Priemerné výdavky na jednu spoločnosť, ktorá vykonáva výskum, sú tak viac ako 2 milióny EUR. V roku 2016 prebehlo u nás 195 klinických štúdií v rôznych terapeutických oblastiach, a to najmä v oblasti srdcovo-cievnych, pľúcnych ochorení, v diabetológii, neurológii a onkológii. Toho roku sa do klinických skúšaní zapojilo celkom 9 256 ľudí, najviac v oblasti kardiovaskulárnych chorôb, ktoré sú aj hlavnou príčinou úmrtí Slovákov. V susednej Českej republike sa do štúdií zapojí takmer 3-násobne viac pacientov ako u nás. Snažíme sa preto pomôcť vytvárať také podmienky, aby sa aj na Slovensku vykonávalo viac klinických skúšaní s pridanou hodnotou pre pacientov.

Vývoj nových liekov je podľa vašich slov finančne dosť náročný. Prečo by sme teda mali podporovať realizáciu takýchto výskumov u nás? Nie je ekonomicky výhodnejšie prenechať tieto aktivity na iné, bohatšie krajiny?

Vývoj jedného lieku je drahý. Priemerné náklady dosahujú až 2 miliardy USD. Pre mnohých ťažko chorých pacientov je účasť v klinickom skúšaní poslednou nádejou ako sa dostať k novej liečbe, ku ktorej by inak nemali prístup. Liečba a zdravotná starostlivosť poskytnutá v rámci klinického skúšania je výhradne financovaná zadávateľom štúdie, teda výrobcom. Pre spoločnosť predstavujú klinické skúšania zahraničné investície do výskumu, zvyšovanie kvalifikácie našich lekárov, možnosť zapojiť sa do medzinárodných projektov, ako aj úsporu nákladov na liečbu a vyšetrenia pacientov.

Ako prebieha výskum a vývoj nového lieku?

Klinické skúšanie má prísne pravidlá, keďže ide o výskum liekov na dobrovoľníkoch. Bezpečnosť je preto na prvom mieste. Na začiatku klinického skúšania je laboratórne testovanie, ktoré trvá aj niekoľko rokov. Ak je za toto obdobie preukázaná bezpečnosť lieku, otestuje sa v prvej niekoľkomesačnej fáze na desiatkach ľudí. V druhej fáze sa testujú nežiaduce účinky na stovkách ľudí a nakoniec v tretej fáze účinnosť a dávkovanie lieku na tisíckach ľudí. Len lieky, ktoré prešli všetkými fázami klinického skúšania a sú zároveň účinné aj bezpečné, môžu byť registrované. Pokým sa nový liek uvedie na trh, prejde 12 až 13 rokov.

Uplynulé roky priniesli množstvo objavov a pokrokov v liečbe. Môžeme očakávať nové, prelomové terapie aj v budúcnosti?

Uplynulé roky nás naučili lepšie chápať molekulárny základ chorôb. Dnes už napríklad vieme, že to, čomu sa kedysi hovorilo choroba krvi, je v skutočnosti niekoľko typov lymfómov a leukémie. Kým sme pred 60 rokmi poznali len pojem choroba krvi, pred 50 sme rozlišovali dve skupiny tohto ochorenia – leukémiu a lymfóm. Pred 40 rokmi sme tieto dve skupiny rozmenili na 5 typov – chronická leukémia, akútna leukémia, pred-leukémia, indolentný lymfóm a agresívny lymfóm. V súčasnosti už rozlišujeme 40 jedinečných typov leukémie a 50 jedinečných typov lymfómov, čo nám umožňuje liečiť tieto ochorenia cielenejšie. Budúcnosť liečby smeruje k personalizácii, teda liečbe šitej na mieru pacientom tak, aby bola čo najúčinnnejšia. Chceme sa každý deň usilovať o to, aby sa aj pacienti na Slovensku mohli dostať k novým a účinnejším typom liečby.



Katarína Slezáková, výkonná riaditeľka Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu



Z každých 25 tisíc látok sa z laboratória do klinického testovania na ľuďoch dostane iba 25 liekov a z nich len 5 na trh...



„Vďaka vedeckým objavom v oblasti inovatívnej liečby sa úspešne darí posúvať hranice boja s chorobami a vďaka vývoju majú pacienti nádej, že v najbližších 5 – 10 rokoch bude ich život dlhší a kvalitnejší.“

Nový predmet inovatívne lieky vo farmakoterapii schválila Vedecká rada Farmaceutickej fakulty UK ako riadny predmet programu farmácia.

Stručná osnova predmetu:

- Charakteristika pojmu a významu inovácií v medicíne (zameranie na farmakoterapiu)
- Výskum a vývoj nových liekov so zameraním na praktické ukážky toho, čo inovácie prinášajú pacientom, lekárom a spoločnosti
- Dôležitosť dostupnosti inovácií (Market Access a súčasné trendy hľadajúce kompromis medzi dostupnosťou a rastúcimi nákladmi na zabezpečenie vstupu inovácií)
- Informácie o narastajúcej úlohe pacienta v rozhodovacích procesoch, ktoré ovplyvňujú aj smerovanie budúcich investícií do inovácií
- Praktické príklady inovácií vo vybraných medicínskych odboroch (1. Onkológia, 2. Hematoonkológia, 3. Reumatológia a Dermatológia, 4. Kardiológia, 5. Vakcíny, 6. Hepatológia, 7. Neurológia)

Absolvovaním povinne voliteľného predmetu získavajú teda študenti vedomosti o dosiahnutých pokrokoch vo farmakoterapii v posledných desaťročiach, o míľnikoch v liečbe závažných ochorení a význame investícií do vedy a výskumu. Zároveň sa môžu zoznámiť s príkladmi inovatívnych liečebných postupov vo vybraných medicínskych odboroch vo svete a na Slovensku, ako aj s prekážkami či riešeniami, ktoré sa pri využití nových postupov objavujú v praxi.

„Farmaceutický priemysel v súčasnosti vyvíja viac než 7000 nových liekov. Len na Slovensku investuje do klinického výskumu 34 miliónov eur ročne.“

Farmaceuti UK sa učia o liečbe budúcnosti

Od septembra minulého roku sa o liečbe budúcnosti dozvedajú aj študenti farmácie z Univerzity Komenského. Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) v spolupráci s odbornými lekármi prináša študentom v rámci nového predmetu poznatky priamo z praxe.

„V súčasnosti pociťuje celá spoločnosť potrebu intenzívnejšieho prepájania vzdelávania a praxe. Týmto krokom spolu s AIFP túto potrebu naplníme zmysluplne a dávame našim študentom veľkú príležitosť získať neoceniteľné poznatky od rozhodujúcich expertov z reálneho prostredia,“ uviedol prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD., MPH, z Farmaceutickej fakulty UK.

Európska federácia farmaceutického priemyslu a asociácií (EFPIA) realizuje kampaň s cieľom priblížiť prínos a vývoj novej liečby budúcnosti, a to nielen širokej verejnosti, ale aj študentom. Súčasťou projektu sú aj vybrané európske univerzity najvyššej úrovne. V susednej Českej republike získala túto poctu Karlova univerzita v Prahe, u nás je to práve naša univerzita.

„Teší nás, že Univerzita Komenského bola vybraná na realizáciu tohto unikátneho projektu. Samozrejme, vnímame to aj ako veľký záväzok. Rozhodne je to však ďalší príklad našej profilácie ako modernej výskumnej inštitúcie. Vďaka spolupráci našej Farmaceutickej fakulty UK s AIFP sa inovácie stali bežnou súčasťou výučby farmaceutov,“ hovorí prof. RNDr. Karol Mičieta, PhD., rektor UK.



čo nám priniesli inovácie v liečbe za posledných 50 rokov

Rakovina krvi

Kedysi: V roku 1999 len 3 z 5 pacientov prežili ďalších 5 rokov s touto diagnózou. Museli podstúpiť vysokorizikóvu transplantáciu kostnej drene alebo každodenné injekcie s množstvom nežiaducich účinkov.

Dnes: Dnes pacient môže užívať každý deň tabletku, vďaka čomu má šancu, že sa ochorenie zmierni alebo vylieči pri relatívne malých nežiaducich účinkoch.

Alzheimerova choroba

Kedysi: Pred rokom 1994 neboli na Alzheimerovu chorobu žiadne lieky.

Dnes: Dnes sú dostupné 3 rôzne skupiny liekov, ktoré pomáhajú liečiť príznaky a spomaľujú napredovanie choroby.

Vysoký cholesterol

Kedysi: V 70. rokoch neexistoval žiadny účinný spôsob ako znížiť cholesterol. K dispozícii bol iba liek, ktorý pacienti prirovnávali k piesku a predpisoval sa len v najťažších prípadoch.

Dnes: Milióny ľudí dnes majú cholesterol pod kontrolou vďaka užívaniu jednej tabletky denne.

Detská obrna

Kedysi: V 50. rokoch bola detská obrna postrachom. Len počas jedného leta bolo zistených 60 000 ochorení u detí. Nikto nevedel ako chorobe predchádzať alebo ju liečiť.

Dnes: Do piatich rokov od zavedenia vakcíny v roku 1954 prestala byť detská obrna postrachom pre deti a ich rodičov. Dnes zostáva vzdialenou spomienkou.