

{comments off}

## **BADANIA, PROGRAMY KLINICZNE**

1.

W badaniach/programach klinicznych testuje się nowe leki.

2.

Badania kliniczne są często jedyną okazją do podjęcia leczenia w przypadku nieskuteczności lub niskiej skuteczności dotychczasowej terapii np. w chorobach nowotworowych, przewlekłych, źle leczących się schorzeniach.

3.

Badania laboratoryjne (i inne) są wykonywane w jednych z najlepszych na świecie laboratoriów.

4.

Wszystkie badania kliniczne prowadzone są bezpłatnie - pacjent nie płaci za wizyty, leczenie, leki i badania laboratoryjne.

5.

Koszty uczestnictwa pacjenta oraz lekarza prowadzącego badanie pokrywa firma, która wynalazła lek na określoną chorobę i obecnie prowadzi badania nad stopniem skuteczności leku, działaniami niepożądanymi, ustaleniem najlepszej dawki oraz innymi aspektami farmakoterapii.

6.

Nad bezpieczeństwem pacjentów oraz prawidłowym prowadzeniem badania czuwają instytucje zajmujące się monitorowaniem badań klinicznych.

7.

Rygorystycznie przestrzegane są wszystkie aspekty dotyczące bezpieczeństwa eksperymentalnego leczenia.

8.

Produkt badany podawany pacjentom był wcześniej testowany in vitro, następnie na zwierzętach, następnie na wąskiej grupie ochotników, potem na szerszej grupie osób i wstępnie udowodnił swoją skuteczność oraz przydatność w stosowaniu.

9.

Dodatkowe informacje o możliwości kwalifikacji się do poszczególnych badań udzielane są podczas standardowej konsultacji specjalistycznej

## OBECNIE PROWADZONE BADANIA KLINICZNE

Rak prostaty z przerzutami: kilka badań klinicznych. W celu informacji proszę umówić konsultację, aby sprawdzić, czy pacjent wstępnie kwalifikuje się do udziału w programie klinicznym.

Rak pęcherza moczowego z przerzutami: Jedno badanie kliniczne. W celu informacji proszę umówić konsultację, aby sprawdzić, czy pacjent wstępnie kwalifikuje się do udziału w programie klinicznym.

## ARCHIWUM

1. „Międzynarodowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby,

kontrolowane placebo, badanie III fazy, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ODM-201 u mężczyzn z grupy wysokiego ryzyka, z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego bez przerzutów”. Nazwa kodowa: ARAMIS

2. Randomizowane, kontrolowane placebo, badanie kliniczne fazy 3 z zastosowaniem podwójnie ślepej próby porównujące skojarzenie JNJ-56021927Apalutamidu i wytrzebienia farmakologicznego (ADT) z wytrzebieniem farmakologicznym (ADT) u pacjentów z przerzutowym, hormono-wrażliwym rakiem gruczołu krokowego (mHSPC). Nazwa kodowa: 56021927PCR3002. Poprzednio TITAN

1. Od lutego 2014 roku trwa kwalifikacja pacjentów z rakiem prostaty opornym na kastrację (CRPC), z przerzutami do kości i węzłów chłonnych, do badania klinicznego, w którym można otrzymać szczepionkę na raka prostaty. Koniec kwalifikacji przewidziany na grudzień 2014 rok.

Badanie kliniczne o tytule: Podwójnie zaślepienie badanie fazy 3 z randomizacją dotyczące skuteczności leku badanego PROSTVAC-V/F ± GM-CSF u mężczyzn z opornym na kastrację, bezobjawowym lub skąpoobjawowym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami” numer protokołu: BNIT PRV-301

2. Od marca 2014 roku trwa kwalifikacja pacjentów z częstomoczem nocnym (powyżej 2,5 oddań moczu w nocy) i zwiększonym wydalaniem moczu z nocy, do uczestnictwa w badaniu klinicznym.

Badanie kliniczne o tytule: "Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone w grupach równoległych metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane za pomocą placebo badanie fazy 2, z wymuszonym stopniowym zwiększaniem dawek, mające na celu udowodnienie koncepcji leczenia (badanie typu Proof of Concept), oceniające skuteczność, bezpieczeństwo, tolerancję i współczynnik terapeutyczny preparatu ASP7035 u pacjentów z nocnym oddawaniem moczu związanym z wielomoczem nocnym”. Numer protokołu: 7035-CL-0014

Od 20.07.2012 do 31.12.2012 kwalifikacja pacjentów (tylko mężczyźni) z przewlekłym zapaleniem prostaty (prostatitis) lub przewlekłym zespołem bólowym miednicy (CPPS) do uczestnictwa w badaniu klinicznym nowego leku.

W dniu 30.11.2009 została zakończona kwalifikacja pacjentów do leczenia w międzynarodowych programach badań klinicznych we współpracy z największymi firmami badawczymi dotyczących następujących chorób:

1. Pierwotne i nawrotowe guzy pęcherza moczowego - szansa na uczestniczenie w międzynarodowym badaniu klinicznym, w którym poza standardowym leczeniem jest możliwość otrzymania dodatkowego wlewu dopęcherzowego z leku zmniejszającego częstotliwość nawrotów guza.
2. Hormonooporny rak prostaty (stercza) - szansa na leczenie farmakologiczne (chemioterapię) u pacjentów z rakiem prostaty i przerzutami do kości u których zawiodły dotychczasowe metody leczenia i wzrasta poziom PSA pomimo stosowanego leczenia hormonalnego.

W dniu 31.08.2008 została zakończona kwalifikacja pacjentów do leczenia w międzynarodowych programach badań klinicznych we współpracy z największymi firmami badawczymi dotyczących następujących chorób:

1. Hormonooporny rak prostaty (stercza) z przerzutami do kości (HRPC) - szansa na leczenie farmakologiczne u pacjentów z rakiem prostaty i przerzutami do kości u których zawiodły dotychczasowe metody leczenia i wzrasta poziom PSA pomimo stosowanego leczenia hormonalnego, operacyjnego i chemioterapii (z wyłączeniem taksanów)
2. Pęcherz nadaktywny (pęcherz nadreaktywny) (OAB) (nadaktywność, nadreaktywność wypieracza pęcherza moczowego) - kobiety i mężczyźni z częstomoczem dziennym i nocnym i stwierdzoną nadaktywnością wypieracza pęcherza moczowego - leczenie farmakologiczne.

Informacje dotyczące warunków uczestnictwa w programach leczniczych oraz wstępna kwalifikacja odbywa się podczas konsultacji lekarskiej.

Informacje o nowych programach leczniczych zostanie opublikowana w momencie rozpoczęcia kolejnych badań klinicznych.