



COSA È UNO STUDIO CLINICO



COSA E' UNO STUDIO CLINICO?

Gli Studi Clinici (*Clinical Trials*) sono programmi di ricerca **condotti su pazienti** al fine di confrontare un farmaco nuovo o diverso con quello più efficace al momento disponibile.

Non basta che una nuova molecola sia apparsa promettente in laboratorio: per poterne conoscere realmente i benefici e i rischi, l'unico modo è testarla sulle persone.

Gli studi clinici farmacologici servono a comprendere:

- a) se una molecola è **SICURA** (= non produce effetti collaterali dannosi per la salute) e
- b) se funziona **MEGLIO**, e non allo stesso modo, dei farmaci attualmente disponibili.

LA RICERCA PRECLINICA

In primo luogo, gli esperimenti vengono condotti IN LABORATORIO.

Si tratta di studi “in vitro” (su cellule)



e poi “in vivo” (su modelli animali).



LA RICERCA CLINICA FARMACOLOGICA/1

Solo dopo essere passati dalla cellula e dal modello animale, si può testare il farmaco SULL'UOMO.
Lo si fa gradualmente, attraverso tre fasi diverse ma collegate, l'una consecutiva all'altra.

PRE –MARKETING = PRIMA DELLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

FASE I – SCOPO: CONOSCITIVO, NON TERAPEUTICO

Gli studi di fase I servono a valutare la **sicurezza e tollerabilità** del principio attivo sull'uomo; servono a capire se la molecola produce effetti collaterali. Servono anche a capire qual è la 'dose massima tollerata' e con quale frequenza va somministrata (valutando come il farmaco si distribuisce nel corpo, quanto rimane in circolazione e come viene eliminato). Vengono condotti su un piccolo numero di partecipanti, per lo più volontari sani.

FASE II – SCOPO: TERAPEUTICO-ESPLORATIVO

Gli studi di fase II testano la molecola su un numero più alto di persone, questa volta affette dalla patologia; in questi studi, **comincia ad essere indagata l'attività terapeutica** del potenziale farmaco, cioè la sua capacità di produrre sull'organismo umano gli effetti curativi desiderati. Questa fase serve inoltre a comprendere quale sarà **la dose** migliore da sperimentare nelle fasi successive, e determinare l'effetto del farmaco in relazione ad alcuni parametri (come, ad esempio, quelli cardiovascolari) considerati indicatori della salute del paziente;

FASE III – SCOPO: TERAPEUTICO - CONFERMATIVO

Gli studi di fase III hanno come scopo la verifica su larga scala (su centinaia di pazienti) dei dati emersi in fase II per **una più accurata determinazione dell'efficacia terapeutica e della tollerabilità**. Cercano di comprendere quanto il nuovo farmaco è efficace, se porta qualche beneficio in più rispetto a farmaci simili già in commercio, se provoca eventuali interazioni con altri farmaci.

LA RICERCA CLINICA FARMACOLOGICA/2

Solo dopo essere passati dalla cellula e dal modello animale, si può testare il farmaco SULL'UOMO.
Lo si fa gradualmente, attraverso tre fasi diverse ma collegate, l'una consecutiva all'altra.

POST-MARKETING= DOPO IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL FARMACO

FASE IV – FARMACOVIGILANZA

La fase IV è la c.d. sorveglianza sul farmaco 'post marketing', ovvero dopo l'immissione in commercio. Tale sorveglianza prosegue anche per alcuni anni, per valutare le reazioni avverse più rare: quelle che negli studi clinici, per quanto ampi siano stati, non potevano emergere, ma che con l'uso di massa del nuovo farmaco possono diventare rilevabili. Possono essere richieste delle valutazioni (es prelievi del sangue, esami strumentali etc.) non previsti nell'ordinaria pratica clinica.

STUDI OSSERVAZIONALI FARMACOLOGICI

Sono studi volti ad osservare gli effetti di un determinato farmaco nella normale pratica clinica.
Non solo richieste valutazioni che esulano dalla normale pratica clinica.

LA RICERCA CLINICA NON FARMACOLOGICA

STUDI OSSERVAZIONALI EPIDEMIOLOGICI (es. ENROLL-HD)

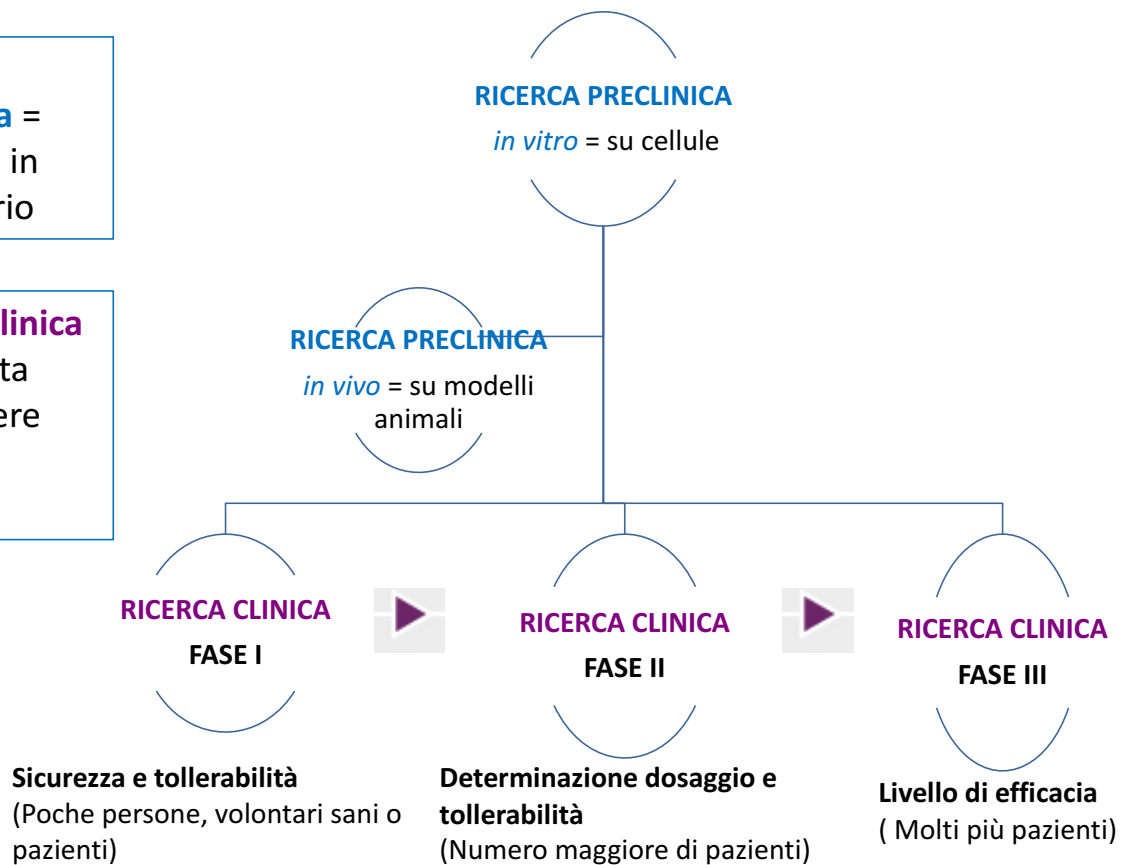
Sono studi che hanno come oggetto la presentazione e la evoluzione di una determinata malattia nella popolazione coinvolta.

Non sono legati strettamente all'utilizzo di uno specifico farmaco.

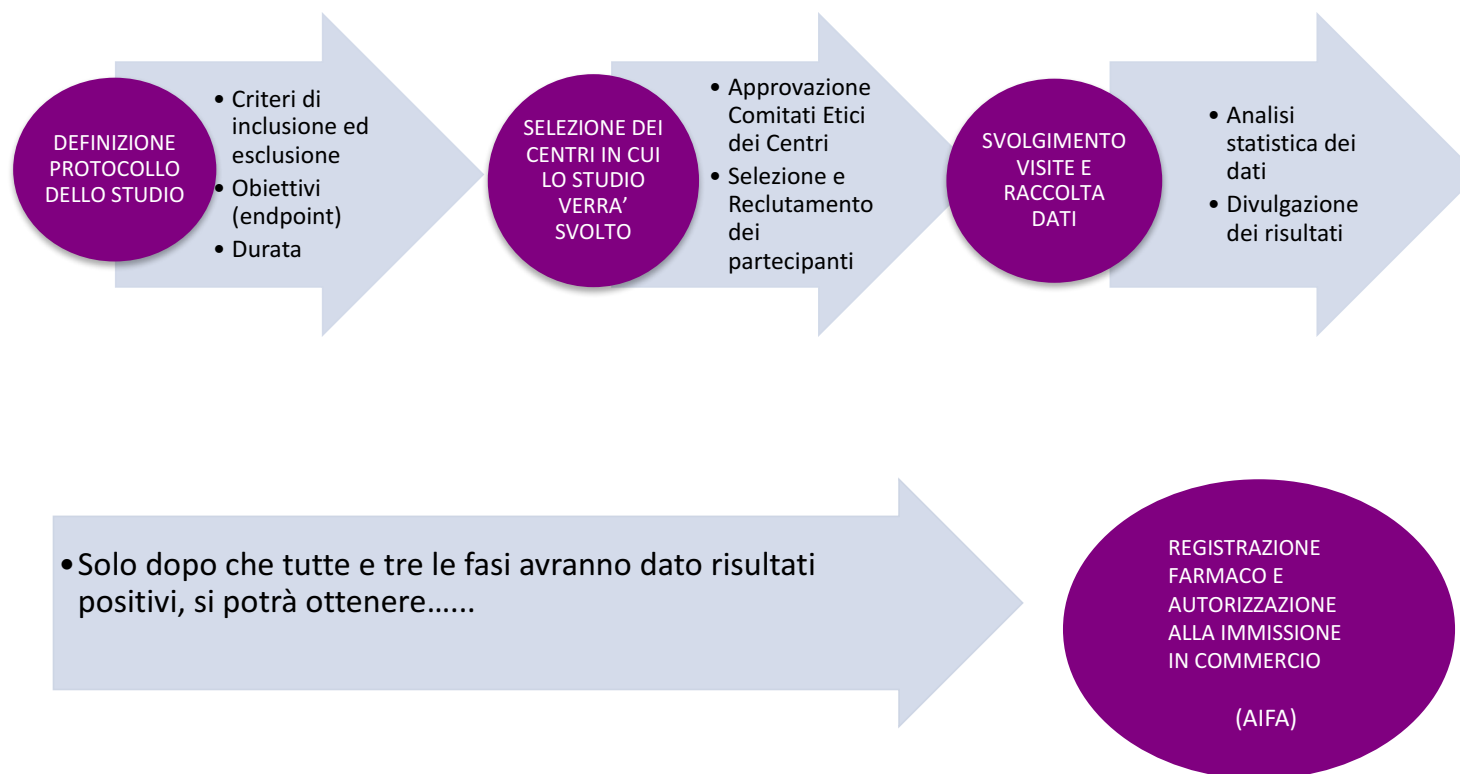
TUTTE LE FASI DELLA RICERCA

Ricerca preclinica =
condotta in
laboratorio

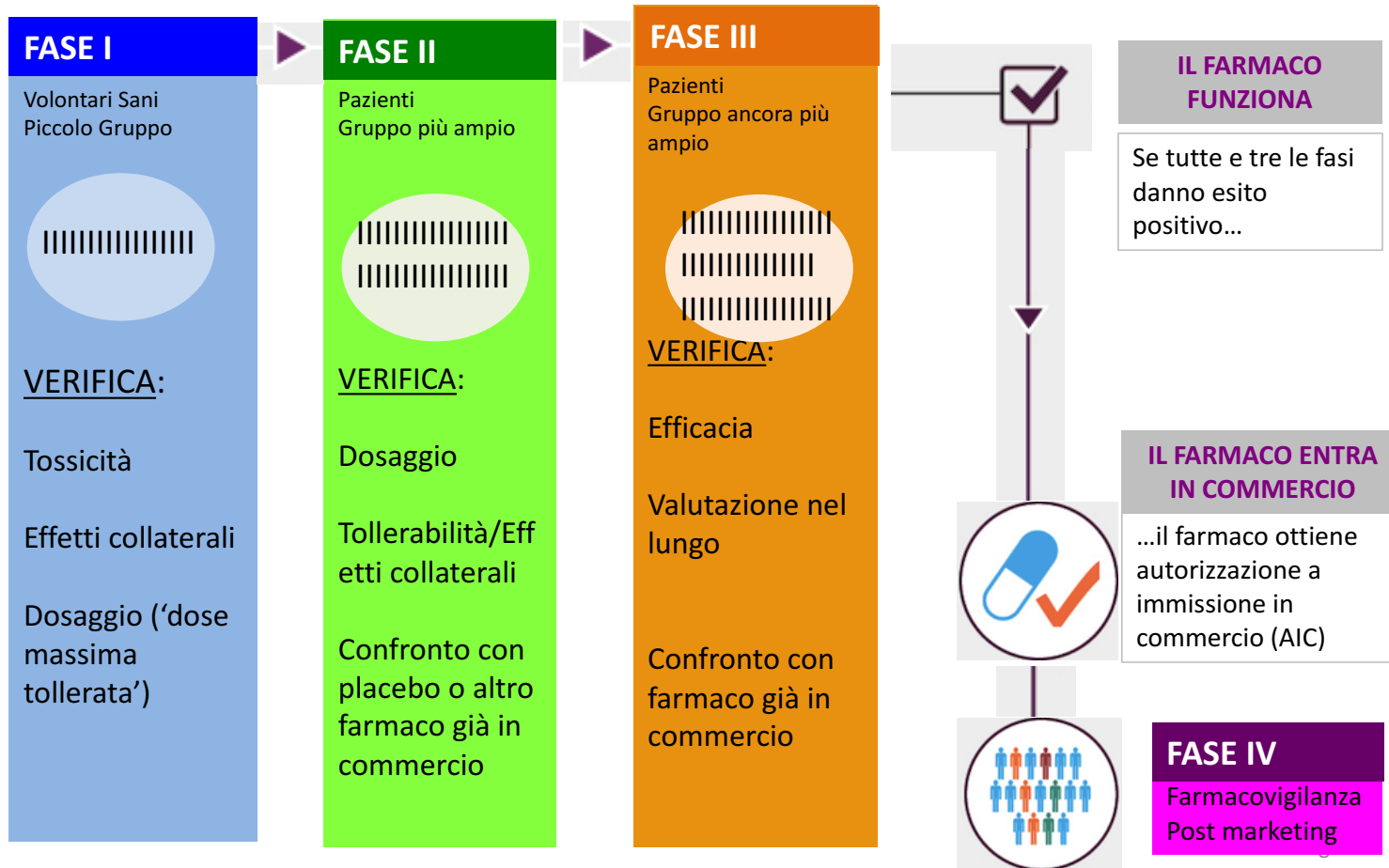
Ricerca clinica
= condotta
sugli essere
umani



IL PROCESSO DELLA RICERCA CLINICA: FASI I-II-III



Riepilogo: le fasi della ricerca clinica farmacologica



Per saperne di più:

<http://www.aifa.gov.it>

<http://www.osservatoriofarmaciorfani.it>

<https://lirh.it>

<https://www.spotmytrial.it>

