

Kliinilised ravimiuuringud Eestis

Alar Irs – Ravimiamet

30. oktoobril toimus Tallinnas Ravimiameti ja Ravimitootjate Liidu korraldatud konverents „Eesti kliiniliste uuringute keskkonnana – täna ja homme“. Konverents käsitles kliinilisi ravimiuuringuid Eestis kahest vaatenurgast: kas uuringuid tehakse Eestis piisavalt hästi ning mida on võimalik teha, et Eesti oleks uuringute korraldamiseks atraktiivne koht.

MIS ON KLIINILINE RAVIMIUURING?

Ravimi kliiniline uuring on lihtsalt öeldes ravimi omaduste uurimiseks tehtav inimkatse. Oluline on neid eristada ravimite valdkonna epidemioloogilistest (farmakoepidemioloogilistest) uuringutest: epidemioloogiliste uuringute käigus ei sekkuta tavalisse raviprotsessi, kliinilise uuringu käigus alustatakse või muudetakse uuringuplaanist lähtudes ravi või rakendatakse tavalisest erinevaid diagnoosimeetodeid. Seega, kõik eksperimentaalsed uuringud, mida ravimite alal tehakse, mahuvad kliiniliste uuringute mõiste alla, olenemata sellest, kas neid algatab ravimifirma, ülikool või arstid ise.

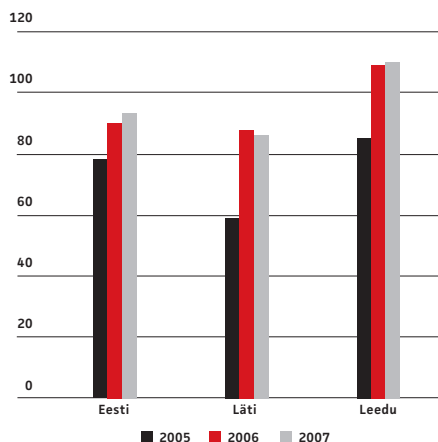
MIKS KLIINILISTEST UURINGUTEST NII PALJU RÄÄGITAKSE?

Tänapäeval ei võeta üldjuhul kasutusele ravimeetodeid, mille puhul ei ole kindel, et saadav kasu on keskmiselt suurem kui võimalik ravist tulenev oht. Selle kindlakstegemine ravimite puhul eeldab nende toime

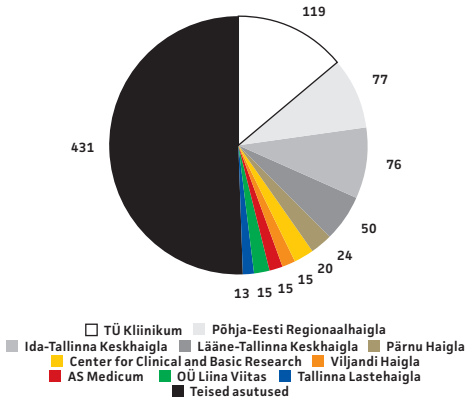
uurimist inimesel. Loomulikult tehakse ka *in vitro* ja loomkatseid, paraku ei anna need täit teavet ravimi toime kohta inimesel. Lisaks ravimi kasutuselevõtu eel tehtavatele uuringutele jätkuvad katsed ka hiljem, sest ravimi parimal moel kasutamiseks on vaja võrdlusi tänase standardravi meetoditega ning uuringuid, mis selgitaksid välja ravimi pikaajalised toimed. Ilma uuringuteta ei tuleks kasutusele ühtegi uut ravimeetodit ega saaks me ka teada, kuidas olemasolevaid parimini rakendada.

KUI PALJU JA MILLISEID UURINGUID EESTIS TEHAKSE?

Eestis alustatakse igal aastal 80–90 uue uuringuga (vt jn 1). Enamasti on tegu rahvusvaheliste mitmekeskuseliste uuringutega, mille üks või mitu keskust avatakse Ees-



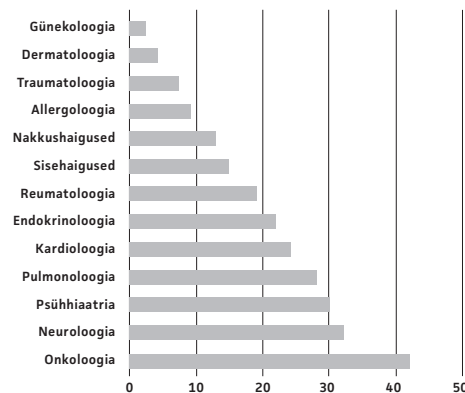
Joonis 1. Kliiniliste ravimiuuringute arv Balti riikides aastatel 2005–2007.



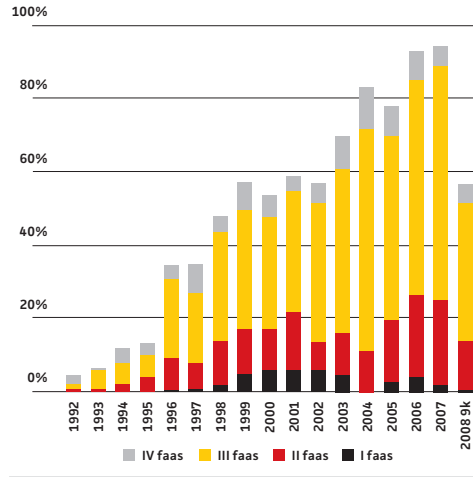
Joonis 2. Kliiniliste uuringute arv suuremates uuringukeskustes aastatel 2005–2007.

tis. Kui tegemist on kitsa eriala uuringuga, nt onkoloogias või neuroloogias, võib Eestis ollagi vaid üks keskus, kui tegemist on igapäevase tõe ravimiga, nt kardioloogias või gastroenteroloogias, võib uuring hõlmata ka esmatasandi arste ja Eestis võib olla mitu uuringukeskust (vt jn 2, 3).

Enamik siin tehtavatest uuringutest on suured, nn kolmanda faasi uuringud ehk uuringud, mille eel on ravimit juba mõnevõrra uuritud (nt välja selgitatud sagedasemad kõrvaltoimed ja soovitatav annus) ja mille eesmärgiks on selgeks teha ravimi ohu-kasu suhe: kas ravimi kasulik toime kaalub üles võimalikud kõrvaltoimed (vt jn 4). Eestis



Joonis 3. Eestis aastatel 2005–2007 alustatud kliiniliste ravimiuuringute arv erialade kaupa.



Joonis 4. Kliiniliste ravimiuuringute arv faaside kaupa aastatel 1992–2008.

tehakse väga harva farmakokineetikauuringuid või katseid, kus ravimit manustatakse inimesele päris esimest korda.

Peaaegu kõik siinsed uuringud on ravimitootjate algatatud, ainult üksikud on arstide enda huvist kantud ning läbinisti Eestis kavandatud ja ellu viidud.

KLIINILISTE UURINGUTE REEGLISTIK JA REGULEERIMISE EESMÄRK

Olenemata sellest, kas uuringu algataja on ravimifirma või Eesti arst, tuleb neid kavandades ja tehes kinni pidada teatud reeglitest. Reeglitel on kaks peamist eesmärki: ühelt poolt kaitsta patsientide huve ja ohutust ning teisest küljest tagada uuringutulemuste teaduslik usaldusväärsus. Peamised nõuded on, et uuring oleks detailselt prospektiivselt planeeritud, uuringuravim kvaliteetne, patsiendid toimuvast adekvaatselt informeeritud ja vabatahtlikult nõus katses osalema, vajalik arstiabi uuringu käigus kättesaadav ning uuringu käik ja tulemused täpselt dokumenteeritud. Lisaks, ühtegi uuringut ei tohi teha, kui sel pole teaduslikku väärtust, s.t uuringuküsimusele ei ole uuringuga võimalik vastata või on sellele juba varasemais uuringuis vastatud ning uuringu tegelikuks eesmärgiks on ravimi reklaam.

Uuringu vastavust nendele nõuetele hindavad Ravimiamet ja eetikakomitee ning

enne nende positiivset otsust ei tohi uurin-
gusse patsiente värbama asuda.

Peale selle, et vältida uuringute negatiiv-
set mõju arstide igapäevatööle, on tervishoiu-
asutustel sageli oma sisereeglid tagamaks, et
nii tavaline ravitöö kui ka uuringud saaksid
kvaliteetselt ja üksteist segamata tehtud.

KLIINILISTE UURINGUTE VALDKONNA PROBLEEMID EESTIS

Kliiniliste uuringute probleemid Eestis on
mõneti sarnased teiste Euroopa riikidega.
Lisanduvad väiksuse mõjud.

Kliiniliste uuringute puhul on alati vaja
tasakaalustada teadmishimust ja majandus-
likust stiimulist tingitud soovi uuringuid
teha vajadusega kaitsta patsientide huve ja
tervist. Teisisõnu, uuringuid tuleb teha nii
nagu ette nähtud, kuna ka üksainus ilm-

nenud järeleandmine kvaliteedis jätab jälje
kogu riigi teadustöö mainele.

Teisest küljest, ravimiuuringud on ette-
võtlus, mis Eestis toob kasu nii tervishoiu-
asutustele kui ka arstidele. Ravimitootjad
teevad uuringuid seal, kus neid saab kvali-
teedistandardi piires teha võimalikult kii-
rest ja odavalt. See on muutnud Euroopa
riigid murelikuks, kuna uuringud liiguvad
vähem arenenud riikidesse, kus tööjõud on
odavam.

Nendest kahest teemast oli kantud ka
konverents: tuletati meelde uuringute
teadusliku ja eetilise kvaliteedi olulisust
ning arutleti, kuidas hoida ja arendada
Eesti konkurentsivõimet kliiniliste uurin-
gute alal.

Alar.Irs@ravimiamet.ee