

EEN PORTAAL VOOR KLINISCHE STUDIES IN BELGIË

Een nieuw geneesmiddel op de markt brengen

De geneeskunde heeft de laatste jaren grote vooruitgang gemaakt. Zo zijn er voor sommige inflammatoire ziektes verschillende nieuwe therapeutische mogelijkheden bijgekomen die de ziektebelasting van patiënten kunnen doen verlagen. Denk maar aan nieuwe geneesmiddelen die voor minder stijfheid zorgen, of minder pijn. Het proces om zo een nieuw geneesmiddel op de markt te brengen is complex en vraagt ook veel financiële middelen. Er zijn ook verschillende regelgevingen waaraan geneesmiddelenproducenten zich moeten houden om een geneesmiddel op de markt te brengen. Zo moet men de effectiviteit en veiligheid van een product kunnen aantonen. Eens kan worden aangetoond dat een product veilig is (m.a.w. geen of aanvaardbare bijwerkingen heeft) en ook een meerwaarde betekent voor de patiënt (m.a.w. dat het nieuwe geneesmiddel

beter werkt dan bij een controlegroep), dan verhoogt de kans dat het geneesmiddel op de markt gebracht kan worden.

Waarom zijn klinische studies nodig?

Nu, om de effectiviteit en veiligheid van mogelijke nieuwe geneesmiddelen (ook experimentele geneesmiddelen genoemd) te testen, zijn er klinische studies nodig. Hierin wordt op een zeer zorgvuldige wijze, stap voor stap, onderzocht wat het effect is van een nieuw geneesmiddel. Zonder klinische proeven is het onmogelijk om nieuwe geneesmiddelen te onderzoeken, ze zijn dus essentieel voor de medische vooruitgang. Klinische studies worden vaak in ziekenhuizen uitgevoerd, vaak op verschillende plaatsen in de wereld. Eén van de vereisten is natuurlijk dat er voldoende patiënten gevonden kunnen worden om deel te nemen aan een studie.

Wat is een klinische studie?



Wat is een Klinische Studie?



Hoe kan ik deelnemen aan een klinische studie?



Inzicht in de voordelen en risico's

Fasen van klinisch onderzoek



Pre-klinische fase



Fase 1



Fase II

De verschillende stappen in een klinisch onderzoek



Pre-screening



Geinformeerde toestemming



Screening

klinische studies

Waarom deelnemen aan een klinische studie?

Je kunt je afvragen: wat is de motivatie om deel te nemen aan een klinische studie? Wel, er zijn verschillende drijfveren waarom patiënten kiezen om deel te nemen. Eerst en vooral kan het zijn dat er geen geneesmiddel op de markt is, en dat uit medische noodzaak enkel een experimenteel geneesmiddel mogelijk is. Denk maar aan personen die uitbehandeld zijn, en die geen alternatieven hebben, zoals in sommige gevallen van kanker. Een andere motivatie kan zijn dat patiënten niet gelukkig zijn met hun huidige behandeling, en ze een onvervulde medische behoefte hebben. Zo kan het zijn dat er bepaalde bijwerkingen zijn die niet prettig zijn, of bijwerkingen die het dagelijkse leven sterk beperken. Of, de huidige medicatie werkt toch niet zo goed, en de symptomen kunnen maar gedeeltelijk onder controle gehouden worden. Een derde motivatie om deel te nemen aan een klinische studie is altruïsme. Hierbij gaan personen kiezen om zich ter beschikking te stellen van de wetenschap, om zo sneller medische innovaties mogelijk te maken.

Als je deelneemt aan een klinische studie is het niet altijd zo dat je zeker bent dat het geneesmiddel gaat werken. Het is dan ook een experimentele behandeling. Het kan ook zijn dat je niet in de groep terecht komt waar de nieuwe moleculen getest wordt, maar eerder in de controlearm. Het is dus belangrijk dat je goed begrijpt hoe een studie in elkaar zit, en welke vragen je best stelt vooraleer je samen met je arts beslist om al dan niet in een studie in te stappen. Eens je in een studie zit, dan heb je meer dan anders contact met artsen en verpleegkundigen die je zeer nauw opvolgen, ook al zit je in een controlegroep.

Gebrek aan informatie over klinische studies

Uit marktonderzoek blijkt dat er niet veel informatie over klinische studies op een toegankelijke manier beschikbaar is voor patiënten. Zo geven maar 16% van patiëntenorganisaties informatie over klinische studies op hun website, voor ziekenhuizen is dit 16%. Bijna geen enkele patiëntenorganisatie heeft een zoekmotor om patiënten de mogelijkheid te bieden om studies op te zoeken. De informatie die vaak ter beschikking is over klinische studies is daarbovenop ook vaak enkel in het Engels te vinden, en dan nog eens in een complexe bewoording met veel vakjargon.

Een nieuw portaal in mensentaal

Om patiënten beter te informeren heeft patiëntexpert en ondernemer Mitchell Silva een portaal opgezet met als doel laagdrempelige informatie te verschaffen over klinische studies, maar ook de mogelijkheid bieden aan be-

zoekers om zelf op zoek te gaan naar studies. Op het portaal wordt uitgelegd wat klinische studies zijn, waarom ze belangrijk zijn, wat het verschil is tussen een fase 2 en fase 3 studie, maar ook welke vragen je best stelt als je hierover spreekt met je arts. Verder worden ook enkele mythes ontkracht.

Dit project is tot stand gekomen door een intensieve samenwerking tussen verschillende belanghebbenden: patiëntenorganisaties (waaronder ReumaNet), ziekenhuizen, artsen en industrievertegenwoordigers. Omdat communiceren over klinische studies gebonden is aan een strenge regelgeving, is ook contact gezocht met het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Verschillende patiëntenverenigingen en ziekenhuizen hebben hun interesse laten blijken om dit project ook verder te ondersteunen omdat het een meerwaarde biedt naar zowel patiënten als zorgprofessionals. Er wordt ook aan een luik voor patiëntenorganisaties gewerkt, zodat ze een beter zicht krijgen op de lopende studies in hun ziektegebied. Het portaal kan geraadpleegd worden op clinicaltrial.be.

Weetjes:

Voor RA

- zijn er wereldwijd 429 klinische studies die momenteel lopen
- Zijn er in België 26 klinische studies die momenteel lopen

Voor SPA

- zijn er wereldwijd 212 klinische studies die momenteel lopen
- Zijn er in België 22 klinische studies die momenteel lopen

Mitchell SILVA, PhD



Over Mitchell:

Mitchell is zelf patiëntexpert en heeft ervaring als deelnemer aan klinische studies. Zijn eigen traject heeft hij als complex ervaren, waardoor hij geïnspireerd was om hier een oplossing voor te zoeken. Mitchell heeft een doctoraat in de bio-ingenieurswetenschappen van de KU Leuven en heeft met zijn startup als missie tools te ontwikkelen die de patiënten-ervaring helpen te verbeteren.