

Coraz silniejszy efekt placebo w... USA

13 października 2015

Koncerny farmaceutyczne mają problem z prowadzeniem badań klinicznych leków przeciwbólowych. Analizy danych z takich badań wykazały bowiem, że z czasem placebo – które jest podawane podczas testów – wykazuje... coraz silniejsze efekty przeciwbólowe. Badacze z Kanady, którzy zauważyli to zjawisko, informują jednocześnie, że dotyczy ono jedynie... Stanów Zjednoczonych. Kompletnie nas to zaskoczyło – mówi Jeffrey Mogil z McGill University w Montrealu, który specjalizuje się badaniu genetycznych podstaw bólu i stał na czele grupy analizującej dane z testów klinicznych.

Z analiz wynika, że wystarczy, by badania kliniczne odbywały się na terenie USA, by okazało się, że placebo działa równie dobrze jak wiele obiecujących nowych leków. To z kolei oznacza, że leki te mogą nie przejść testów klinicznych, gdyż badania wykażą, że są one równie skuteczne co placebo. Mogil sądzi, że przyczyną zaobserwowanego zjawiska jest fakt, że testy leków w USA trwają dłużej, są zakrojone na szerszą skalę i są droższe, co może zwiększać oczekiwania testowanych osób, co do efektywności podawanych ich środków, a więc zwiększać wpływ efektu placebo. Wzmacnianie się efektu placebo zauważono już przy testach leków antydepresyjnych i antypsychotycznych, dlatego też zaczęto zadawać pytanie, czy zjawisko to występuje w testach leków przeciwbólowych. Mogil i jego zespół przeanalizowali dane z 84 testów klinicznych, które prowadzono w latach 1990-2013 nad lekami mającymi przynosić ulgę w chronicznym bólu neuropatycznym.

Na podstawie informacji uzyskanych od pacjentów, którzy oceniali natężenie bólu przed i po otrzymaniu leku, można stwierdzić, że w ciągu tych 23 lat efektywność leków pozostawała na tym samym poziomie. Jednak efektywność placebo

rosła. Jeszcze w 1996 roku pacjenci informowali, że lekarstwa uwalniały ich od bólu o 27% skuteczniej niż placebo. W roku 2013 różnica ta zmniejszyła się do 9%. Za całą tę różnicę odpowiadają wyniki 35 testów klinicznych z USA. Zjawisko takie nie wystąpiło nigdzie indziej.

Fabrizio Benedetti, specjalista ds. placebo na Uniwersytecie w Turynie mówi, że analiza taka wyjaśnia, dlaczego na rynku rzadko pojawiają się nowe leki przeciwbólowe. W ciągu ostatniej dekady ponad 90% leków na bóle neuropatyczne oraz bóle związane z chorobami nowotworowymi nie przeszło testów klinicznych. Najbardziej zaskakujące jest jednak spostrzeżenie, że rosnące efekty placebo obserwuje się wyłącznie w USA. Jednym z możliwych wyjaśnień są oczekiwania pacjentów. USA to jedyny, obok Nowej Zelandii, kraj, w którym dopuszczalne są reklamy leków kierowane bezpośrednio do pacjenta. To może zwiększać oczekiwania osób biorących udział w testach. Mogil zwraca jednak uwagę na inne zjawisko. „Z naszych danych wynika, że im dłużej trwają testy i im są one droższe, tym silniejszy jest efekt placebo” – mówi. Długotrwałość testów oraz olbrzymie pieniądze, jakie przeznaczają się na nie w USA, mogą zwiększać oczekiwania testowanych. Pacjentami biorącymi udział w testach opiekują się np. specjalnie wynajęte pielęgniarki. Cała otoczka świetnej opieki i wyjątkowości może prowadzić do tego, że pacjent, nie wiedząc przecież, że otrzymał placebo, zaczyna odczuwać mniejszy ból.

Mogil próbuje też podważyć przekonanie, jakoby testowanie leków przeciwko placebo było dobrą metodą prowadzenia badań klinicznych. Powszechnie uważa się, że odpowiedź na lek składa się z odpowiedzi na placebo oraz z odpowiedzi na efekty biochemiczne lekarstwa. Tymczasem Mogil zauważa, że odpowiedź na placebo rośnie z czasem, a w przypadku oddziaływania biochemicznego leków nie można mówić o tak dużym wzroście. Zdaniem Mogila oznacza to, że odpowiedź na placebo i lek nie zawsze się sumuje. Nie jest to całkowicie zaskakujące, gdyż i

placebo i środki przeciwbólowe wykorzystują podobny mechanizm – uwalnianie endorfin. Jeśli jednak rola placebo rośnie, to może ono maskować prawdziwy wpływ leków. Wiele osób badających środki przeciwbólowe jest przekonanych, że różne testowane leki działają, jedynie testy tego nie wykazały – mówi Mogil.

Autorstwo: Mariusz Błoński

Na podstawie: ScientificAmerican.com

Źródło: KopalniaWiedzy.pl