

Efekty uboczne

16 sierpnia 2017

„The Guardian” w artykule „Eleven ways to make money in 2011” obok obrotu akcjami oraz sprzedaży handmade’owych produktów umieścił testowanie leków – na 10. miejscu w rankingu. Badania kliniczne to ryzyko, ale także spore pieniądze. Czy rzeczywiście warto zostać królikiem doświadczalnym koncernów farmaceutycznych?

Poszukujemy zdrowych mężczyzn do badań nad nowym lekiem na problemy ze słuchem. Wiek: 18-45 lat. Niepalący. Cztery trzydniowe pobyty w klinice oraz pięć wizyt w ciągu dziewięciu tygodni. Wynagrodzenie: £2,100. Zarejestruj się już teraz albo zadzwoń do nas!”. To jedno spośród wielu ogłoszeń, jakie firmy farmaceutyczne zamieszczają w internecie. Młodzi, starzy, mężczyźni, kobiety, palący, niepalący, a nawet wegetarianie – spektrum dość szerokie, bo w zależności od rodzaju leku potrzebni są ludzie o różnych właściwościach. Dodatkowe kwalifikacje nie są wymagane. Jedyne warunki to posiadanie GP oraz zdrowy organizm.

DO TESTÓW POTRZEBNI SĄ LUDZIE

Marcin ma 32 lata, od czterech mieszka w Londynie. Testował raz, rok temu. Teraz czeka na właściwą ofertę. W tamtym czasie pracował w cateringu: – Pamiętam, że potrzebowałem pieniędzy, a czasu było niewiele. Robiłem na kuchni za najniższą krajową. To znajomy podsunął mi pomysł – przyznaje. Odpowiedział na jedno z ogłoszeń. Dwanaście dni w klinice – 2,8 tys. funtów. Potem jeszcze kilka krótkich wizyt kontrolnych, ale najważniejsze, że pieniądze wpłynęły na konto. Testował nowy preparat przeciwzapalny. Przeżył – żadnych efektów ubocznych.

– Nie zawsze podają nową substancję. Czasem badają tylko inne właściwości leku, który jest już na rynku – twierdzi Łukasz, który pół roku temu zgłosił się na testy innowacyjnego modelu

inhalatora. – Lekarstwo na astmę, które mi podali, było stosowane od wielu lat. Chodziło o sprawdzenie, jak działa nowy inhalator, a dokładnie: ile substancji dostaje się do krwiobiegu, a ile zostaje w płucach – dodaje. Student pierwszego roku psychologii na jednym z londyńskich uniwersytetów już od kilku lat bierze udział w trialach. Czasem pracuje gdzieś dorywczo, ale jego główne źródło dochodu to właśnie badania kliniczne. – Kilkanaście dni w klinice to 2-3 tys. na koncie. Ciężko by było tę kasę wytyrać w jakiejś robocie. Zdarza się, że kilka dni przed następnym trialem jestem już pusty i nie mogę się doczekać następnego – przyznaje.

Najpierw jednak trzeba zrobić badania krwi oraz moczu. Czasem testy psychologiczne, w zależności od testowanej substancji. Nie każdemu się udaje, choć są sposoby, aby je przejść: – Byłem na czterech trialach i cztery razy oddawałem nie swój mocz – przyznaje Mariusz. – W Parexel (jedna z londyńskich klinik) sprawdzają także temperaturę moczu, ale jeśli wcześniej trzymasz napełniony pojemnik blisko ciała, to wszystko powinno być OK – wyjaśnia. Dla niego triale to także główne źródło utrzymania. Wybiera te najlepiej płatne spośród ofert kilku klinik. Aby uniknąć problemów, na wizytach kontrolnych zawsze oddaje mocz swojego znajomego, który nie pije ani nie pali. Mieszkający od sześciu lat w UK Mariusz doskonale zdaje sobie sprawę, że firmy farmaceutyczne potrzebują jego organizmu tak samo, jak on potrzebuje ich pieniędzy. Współpraca, jak dotychczas, układa się więc bez zastrzeżeń.

JEST RYZYKO, SĄ PIENIĄDZE

Quintiles – inna klinika działająca przy Guy's Hospital w Londynie – zachęca na swojej stronie internetowej do badań klinicznych, bo ochotnicy to klucz do sukcesu w badaniach leków, na które czekają chorzy na całym świecie. Zdjęcie uśmiechniętych wolontariuszy w towarzystwie wysokiej klasy specjalistów zdaje się potwierdzać te słowa. Tymczasem powód,

dla którego zdrowi ludzie pozwalają szprycować się nieznanymi specyfikami, jest zupełnie inny i ma mało wspólnego z altruizmem. – Nie spotkałem jeszcze osoby, która robiłaby to ze względów innych niż kasa – mówi Adrian. I to niemała kasa, bo w Europie Zachodniej za tygodniowy trial można otrzymać około 2 tys. funtów (10 tys. zł). Dla porównania w Polsce podobny test to tylko 1,5-2 tys. złotych. Skąd ta różnica? Brytyjczycy nie darzą zaufaniem koncernów farmaceutycznych i sceptycznie podchodzą do sprawy udziału w testach. Trudniej tu o ochotników, dlatego aby zapewnić stały napływ królików doświadczalnych, firmy śrubują wynagrodzenia.

Adrian nie ukrywa, że gdy wybiera badanie, najważniejszym kryterium jest to podawane w funtach. Choć po chwili zastanowienia przyznaje, że kiedy decyduje się na któryś z triali, sprawdza także, jakie mogą być konsekwencje. – Chodzi o to, aby znaleźć coś, od czego nie wyrośnie trzecia ręka – doradza. Czy badania kliniczne mogą być niebezpieczne? – To, że jeździsz rowerem po ulicach Londynu, jest dużo większym zagrożeniem niż udział w badaniu, a przecież jeździ prawie każdy. Staram się patrzeć na ryzyko logicznie, statystycznie, a statystyka jest po mojej stronie – zauważa Łukasz. Nie sposób się z nim nie zgodzić, ale gdy chodzi o nasz własny organizm, racjonalne myślenie przegrywa z wyobraźnią.

Przed podaniem człowiekowi substancja przechodzi badania przedkliniczne, podczas których testuje się ją na komórkach in vitro, a następnie na zwierzętach. Problem w tym, że zwierzęta na ten sam lek mogą zareagować inaczej niż ludzie i tak naprawdę nie da się w stu procentach przewidzieć, jak nowy środek zadziała na ludzki organizm. Dlatego pierwsza grupa ochotników otrzymuje znacznie mniejszą dawkę od tej, którą badano w fazie przedklinicznej. Jeśli nie wystąpią żadne efekty uboczne, zwiększa się porcję leku. Ten cykl powtarza się aż do momentu, gdy ponowne zwiększenie dawki mogłoby być niebezpieczne dla pacjentów. A ponieważ niezbędna jest ciągła obserwacja, ochotnicy na czas trwania badania zamykani są w

klinikach.

Z PROBÓWKI NA PÓŁKĘ

Wcześniej dwie niezależne instytucje: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency oraz Research Ethics Committee wydają zgodę na przeprowadzenie badania, oczywiście w oparciu o wyniki fazy przedklinicznej. To one są odpowiedzialne za bezpieczeństwo badań oraz dbają o interesy ochotników. Testy odbywają się zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, według których bezpieczeństwo i prawa pacjenta są najważniejsze, a ochotnik w każdym etapie badania może je przerwać.

Mimo surowych restrykcji i szczegółowych przepisów badanie kliniczne niesie pewne ryzyko. Wiedzą o tym firmy farmaceutyczne i dlatego proponują wynagrodzenie za udział w pierwszej fazie badania. – To jedyna opcja, jeśli chcesz zarobić, potem lekarze zbierają całą kasę, oferując pacjentom darmowe leczenie – mówi Marcin. I ma rację, ponieważ to właśnie w fazie „first in man” sprawdza się, jak organizm przyjmuje, rozkłada oraz wydalą lek, czyli ogólnie ocenia się bezpieczeństwo specyfiku. Natomiast dopiero w drugiej i trzeciej fazie badań sprawdza się skuteczność leku. Do tego potrzebni są chorzy cierpiący na dane schorzenie, więc lekarze najczęściej oferują leczenie nowoczesną kuracją za darmo, rekrutując w ten sposób kilka tysięcy pacjentów. Gdy lek trafia na rynek, rozpoczyna się czwarta, ostatnia faza, która trwa kilka lat. Chodzi głównie o uzupełnienie informacji i potwierdzenie dotychczasowych wyników. Szacuje się, że tylko jeden na tysiąc leków trafia z laboratorium do etapu badań klinicznych, a spośród nich tylko jeden na pięć trafia na półki aptek. Cały proces zajmuje zwykle od 10 do 14 lat, a przeciętny koszt to 1-1,2 mld dolarów.

Dlaczego firmy farmaceutyczne inwestują miliony w ten skomplikowany i długi proces, którego koniec może okazać się kląpą? Odpowiedź jest prosta: pieniądze. Przemysł

farmaceutyczny to jedna z najbardziej dochodowych branży, której nie strasze nawet kryzysy gospodarcze. W starzejących się społeczeństwach krajów rozwiniętych potrzeba leków nowej generacji jest oczywista i to niezależnie od koniunktury. Światowe koncerny, takie jak GSK (GlaxoSmithKline) czy Pfizer doskonale zdają sobie z tego sprawę, dlatego robią wszystko, aby lek jak najszybciej trafił do aptek. Każdy dzień zwłoki to dla takiej firmy straty, bo im prędzej lek znajdzie się na rynku, tym więcej ona na nim zarobi.

ELEPHANT MAN

W tym wyścigu z czasem pocieszający może być fakt, że zarówno koncerny, jak i kliniki unikają niczym ognia wszelkich problemów podczas testów. Sprawa jest prosta – medialna afera oraz ewentualne procesy o odszkodowania – gdyby coś poszło nie tak – przynoszą znacznie większe straty niż kilkudniowa czy nawet kilkumiesięczna zwłoka. Boleśnie przekonały się o tym Parexel oraz niemiecka firma TeGenero.

W marcu 2006 r. ośmiu ochotników zgłosiło się do kliniki w północno-zachodnim Londynie, aby przejść test leku na białaczkę. Nikomu nie wydało się podejrzane, że proponowane wynagrodzenie 2 tys. funtów (w tym czasie za tygodniowy pobyt w klinice otrzymywano najwyżej kilkaset funtów) to kwota wyjątkowo wysoka. Podano preparat, a ochotnicy w myślach zaczęli już wydawać pieniądze. Nieoczekiwanie po dwóch godzinach sześciu uczestników zaczęło odczuwać wysoką gorączkę, bóle mięśni, duszności, spadek ciśnienia, niewydolność nerek. Ich głowy oraz szyje nienaturalnie spuchły, powiększając swoje rozmiary kilkukrotnie, dlatego w gazetach aferę nazwano „Człowiek słoń”. O dużym szczęściu mogą mówić dwaj pozostali ochotnicy, którym wstrzyknięto placebo. Dzięki niezwykle intensywnej terapii wszystkim udało się uratować. Ryan Wilson – najbardziej poszkodowany uczestnik testu – spędził 147 dni w szpitalu z poważnymi obrażeniami narządów wewnętrznych. Lekarze amputowali mu wszystkie palce stóp oraz kilka palców obu rąk.

Co ciekawe, lek pozytywnie przeszedł badania przedkliniczne, dlatego wspomniana wcześniej Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency dopuściła go do kolejnego etapu. Ta sama instytucja uznała później, że najprawdopodobniej przyczyną tragedii była biologiczna reakcja organizmu, której nie dało się przewidzieć. TeGenero upadło. Poszkodowani zażądali odszkodowań od Parexel. Wyników prowadzonych rozmów nigdy nie podano do publicznej wiadomości, ale jedno jest pewne – medialna burza wokół całej sprawy nie przysporzyła amerykańskiej firmie popularności. Skutecznie zniechęciła także Brytyjczyków, którzy słysząc słowa „clinical trial”, wciąż pamiętają czarny poniedziałek 15 marca 2006 r.

Łukasz właśnie szuka dla siebie badania. W jego przypadku najtrudniej zgrać termin pobytu w klinice ze studiami oraz wyjazdami. Oczywiście interesują go tylko te z wyższej półki cenowej, a więc powyżej 2,5 tys. funtów. Jego dane mają dwie główne kliniki w Londynie.

– Dzwonię do Parexel albo Quintiles i pytam o nadchodzące triale, o daty i wymagania, no i oczywiście o wynagrodzenie – opowiada. Choć w internecie pojawia się wiele ofert, tak naprawdę wybór nie jest łatwy. – Musisz pamiętać, że na kolejne badanie możesz się zgłosić dopiero po trzech miesiącach. Warto znaleźć coś dobrze płatnego – dodaje. Łatwo policzyć, że w ciągu roku jedna osoba może zrobić trzy do czterech triali. Choć lekarze przestrzegają przed zbyt częstym udziałem w testach klinicznych, to Łukasz z pewnością w głosie przyznaje, że nigdy nie miał efektów ubocznych i nie ma zamiaru rezygnować z udziału w badaniach.

Autor: Paweł Chojnowski

Źródło: [eLondy](#)