

Pacjenci jako króliki doświadczalne

30 czerwca 2025

Choć FDA (Food and Drug Administration) to amerykańska agencja ds. leków, jej decyzje mają ogromne znaczenie także dla Europy. Wiele leków dopuszczanych w Europie opiera się na tych samych badaniach lub zyskuje kredyt zaufania dzięki zatwierdzeniu przez FDA. Europejskie agencje, takie jak EMA (Europejska Agencja Leków), często wzorują się na amerykańskich standardach regulacyjnych – zwłaszcza w procedurach przyspieszonego dopuszczania leków do obrotu. Najnowsze doniesienia o systemowych zaniedbaniach w FDA stawiają więc poważne pytania także przed europejskimi pacjentami, lekarzami i urzędami.



Amerykańska agencja FDA dopuściła w ostatnich latach setki leków, nie sprawdzając wystarczająco ich rzeczywistej skuteczności – a w niektórych przypadkach ignorując nawet dowody ich szkodliwości. Tak wynika z dwuletniego, przełomowego śledztwa dziennikarek medycznych Jeanne Lenzer i Shannon Brownlee, opublikowanego przez portal śledczy „The Lever”.

Między 2013 a 2022 rokiem autorki przeanalizowały ponad 400 przypadków zatwierdzenia leków przez FDA. Wyniki są alarmujące: 73% leków nie spełniało podstawowych kryteriów skuteczności. Tylko 28% spełniało wszystkie cztery naukowe standardy agencji. 40 leków nie spełniało żadnego z nich. Chodzi przy tym nie o techniczne szczegóły, ale o podstawowe zasady naukowe: grupy kontrolne, powtarzalność wyników, ślepe próby i kliniczne punkty końcowe mają gwarantować bezpieczeństwo pacjentów. Jednak pod rosnącą presją polityki i przemysłu farmaceutycznego FDA zaczęła coraz bardziej odchodzić od tych standardów – na rzecz tzw. „elastyczności regulacyjnej”.

Od lat 1990. FDA coraz częściej stosuje przyspieszone procedury dopuszczania leków. Firmy mogą wprowadzać leki na rynek, zanim potwierdzą ich skuteczność – zobowiązując się jedynie do przeprowadzenia badań w późniejszym czasie. Ale niemal połowa tych badań nigdy nie zostaje ukończona. A spośród zakończonych wiele nie przynosi żadnych dowodów skuteczności – mimo to leki pozostają na rynku. „To cichy przewrót w myśleniu” – piszą Lenzer i Brownlee. „Ani lekarze, ani pacjenci nie zostali o tym poinformowani”.

Sytuacja w onkologii jest szczególnie dramatyczna. Spośród 123 leków przeciwnowotworowych dopuszczonych między 2013 a 2022 rokiem, tylko 3 spełniały wszystkie cztery kryteria FDA. Aż 81% zostało dopuszczonych na podstawie tzw. wskaźników zastępczych – jak zmniejszenie guza – bez dowodu, że przedłużają życie lub poprawiają jego jakość.

Na przykład Copiktra został dopuszczony w 2018 roku do leczenia białaczki, ponieważ rzekomo wydłużał tzw. „przeżycie wolne od progresji choroby”. Jednak późniejsze analizy wykazały, że pacjenci leczeni Copiktrą umierali średnio 11 miesięcy wcześniej niż ci leczeni terapią porównawczą. Ostrzeżenie od FDA pojawiło się dopiero sześć lat później.

Z kolei Elmiron został dopuszczony w 1996 roku do leczenia

bólu pęcherza – na podstawie danych, które autorki określają jako „praktycznie zerowe”. Obowiązkowe badanie uzupełniające nie zostało przeprowadzone przez 18 lat. Gdy w końcu się odbyło, okazało się, że Elmiron nie działa lepiej niż placebo. W międzyczasie setki pacjentów doznały poważnych skutków ubocznych, w tym utraty wzroku i zapalenia okrężnicy – część z nich zmarła. Mimo to lek nadal jest dostępny na rynku i regularnie przepisywany. Amerykańskie Towarzystwo Urologiczne nadal uznaje go za jedyny zatwierdzony lek w tym wskazaniu.

FDA zna ten problem – i sama nadała mu nazwę: „Dangling Approvals”, czyli „zawieszone dopuszczenia”. Jeden z najbardziej znanych przykładów to Avastin. Dopuszczony w 2008 roku do leczenia przerzutowego raka piersi na podstawie niezweryfikowanego wskaźnika zastępczego. Późniejsze badania nie wykazały żadnych korzyści w przeżywalności, za to pojawiły się poważne skutki uboczne. FDA wycofała dopuszczenie – ale reakcja była ogromna. Firmy farmaceutyczne i organizacje pacjentów zorganizowały kampanie, pracownicy FDA byli zastraszani, budynek agencji musiała ochraniać policja. Od tamtej pory FDA nie cofnęła już żadnej kontrowersyjnej decyzji.

Tylko w latach 2018–2021 Medicare i Medicaid wydały 18 miliardów dolarów na leki dopuszczone warunkowo – z obowiązkiem przeprowadzenia późniejszych badań. Wiele z tych badań nigdy nie ukończono. Ale szkody nie ograniczają się do pieniędzy. Badanie z 2015 roku wykazało, że 86% leków onkologicznych dopuszczonych na podstawie danych zastępczych nie wykazało żadnej poprawy przeżycia. Szacuje się, że w USA każdego roku około 128 tysięcy osób umiera z powodu skutków ubocznych prawidłowo przepisanych leków – więcej niż z powodu wszystkich nielegalnych narkotyków razem wziętych. Według duńskiego lekarza Petera Gøtzschego, w 2024 roku skutki uboczne leków należą do trzech najczęstszych przyczyn zgonów na świecie.

Większość lekarzy nie wie, jak działa proces zatwierdzania

leków przez FDA. W badaniu czasopisma medycznego „JAMA” z 2016 roku tylko 6% ankietowanych lekarzy poprawnie wskazało, że dopuszczenie przez FDA nie oznacza automatycznie klinicznie istotnej skuteczności. Większość uważa, że zatwierdzenie = skuteczność i bezpieczeństwo. „Wielu lekarzy polega na etykietach, marketingu lub założeniach” – mówi dr Aaron Kesselheim z Harvardu. „To niebezpieczne złudzenie – które może mieć śmiertelne konsekwencje”.

W ponad 100 wywiadach z ekspertami, pacjentami i byłymi pracownikami FDA ujawniono, że agencja całkowicie odeszła od swojej pierwotnej misji. Najbardziej niepokojące: dwie trzecie budżetu FDA na zatwierdzanie leków pochodzi z opłat od przemysłu farmaceutycznego – co stwarza strukturalną zależność i niszczy niezależność. Dr Reshma Ramachandran z Yale stwierdza jasno: „Potrzebujemy niezależnej instytucji, która ocenia leki na podstawie rzetelnych dowodów naukowych. Inaczej wrócimy do epoki cudownych mikstur i fałszywych eliksirów”.

Pacjenci w USA – a także na całym świecie – często przyjmują leki, które nigdy nie zostały rzetelnie przetestowane. FDA z obrońcy zdrowia publicznego przekształciła się w biernego zatwierdzącego interesów przemysłu. Lekarze i pacjenci są ofiarami tego systemu – często nawet o tym nie wiedząc. Zaufanie do systemu? Coraz trudniejsze do uzasadnienia.

Autorstwo: Maryanne Demasi

Na podstawie: LeverNews.com, PubMed.ncbi.nlm.nih.gov, AccessData.fda.gov, FDA.gov, CMS.org, JAMANetwork.com [1] [2], Cambridge.org

Źródło zagraniczne: Brownstone.org

Źródło polskie: WolneMedia.net