

Краткий обзор клинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий, одобренных МЗ РФ и Росздравнадзором в декабре 2019 года

Исследования лекарственных препаратов

В декабре 2019 года¹ Министерством здравоохранения Российской Федерации было выдано 63 разрешения на проведение клинических исследований (КИ), что на 11 больше, чем за предыдущий месяц и на 13 исследований больше, чем за декабрь 2018 года (Рисунок 1).

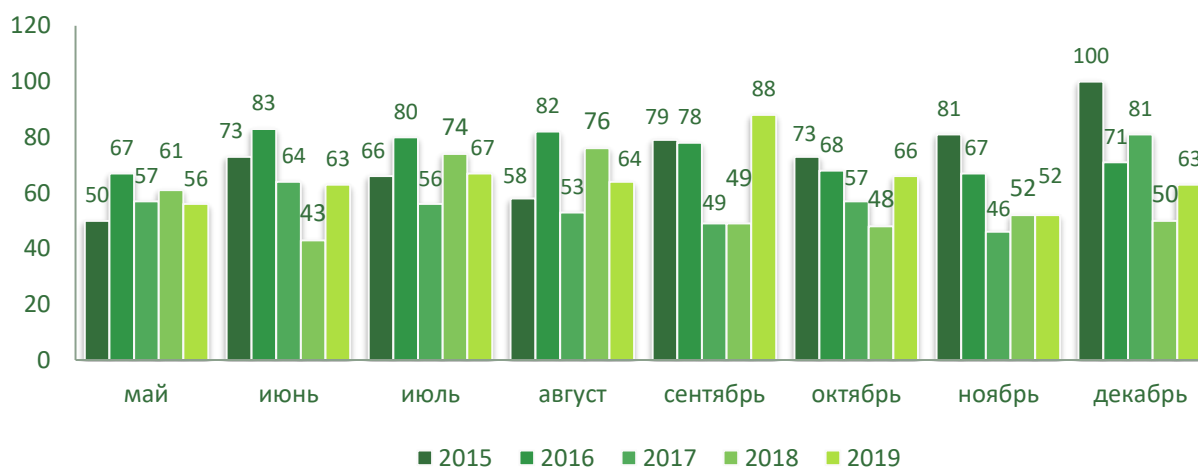


Рисунок 1 Количество разрешений на проведение клинических исследований, выданных Министерством здравоохранения РФ за 2015–2019 гг.

Всего за прошедший период 2019 г было одобрено 746 КИ, в то же время, данный показатель за 2015, 2016, 2017 и 2018 гг. составляет 804, 898, 700 и 653 КИ соответственно (Рисунок 2).

¹ Выборка данных за декабрь 2019 года осуществлялась 13 января 2020 года

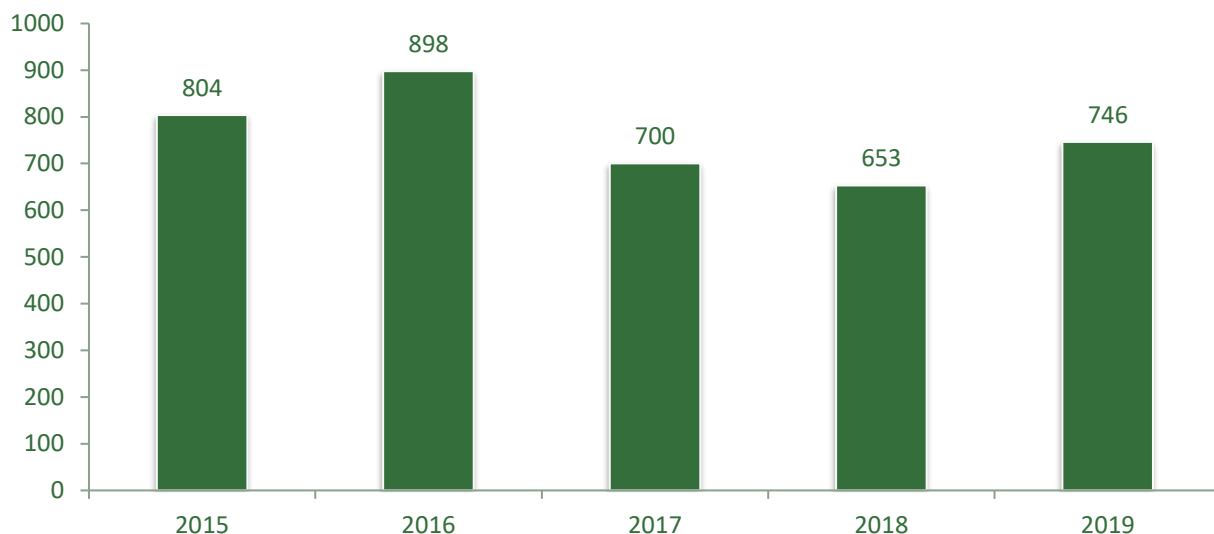


Рисунок 2 Количество инициированных исследований за 2015–2019 гг.

Для характеристики скорости инициирования новых КИ, было рассчитано среднее арифметическое количества выданных разрешений за январь-декабрь. Среднее количество одобренных КИ в 2019 г составило 62,2 КИ. Для сравнения, в 2015, 2016, 2017 и 2018 гг. данный параметр был на уровне 67, 74,8, 58,3 и 54,4 КИ соответственно (Рисунок 3).

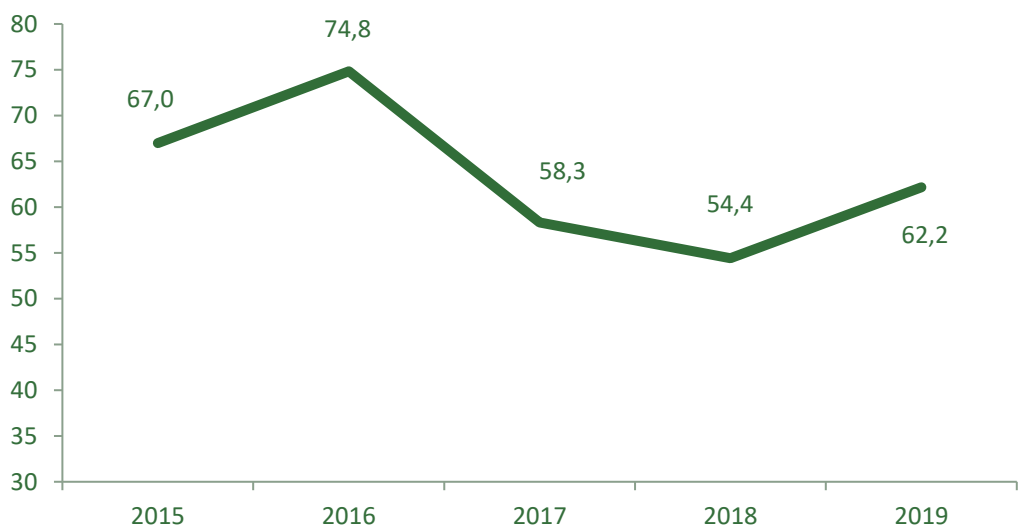


Рисунок 3 Среднее количество одобренных клинических исследований (СКОКИ) за 2015–2019 гг.

В декабре этого года 28 (44%) КИ инициировали отечественные спонсоры и 35 (56%) - зарубежные. Среди всех исследований оригинальные препараты и дженерики будут изучены примерно в одинаковом количестве (32 КИ, 51% и 31 КИ, 49% соответственно) (Рисунок 4). В 4 (6%) исследованиях будут изучены комбинированные препараты.

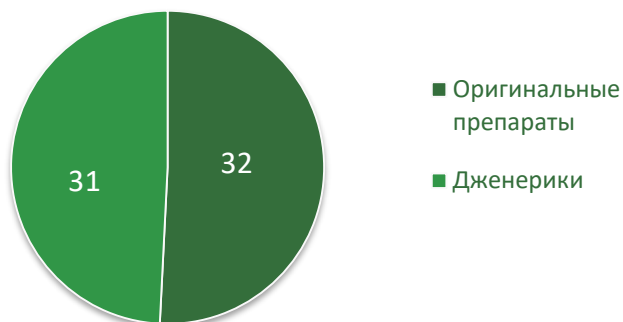


Рисунок 4 Количество оригинальных и воспроизведенных препаратов

В исследования планируется привлечь 6348 участников, из которых 3437 человек (54%) - здоровые добровольцы и 2911 человек (46%) – пациенты (Рисунок 5). Участие детей запланировано в 4 исследованиях:

- в области разработки вакцин – 2 КИ, 1400 участников;
- психиатрия – 1 КИ, 100 пациентов;
- инфекционные болезни – 1 КИ, 50 пациентов.

Таким образом, в вышеуказанных КИ запланировано участие 1550 пациентов младше 18 лет, что составляет 24% от всех участников КИ, одобренных в декабре 2019 г и 53% от количества участников, не являющихся здоровыми добровольцами.

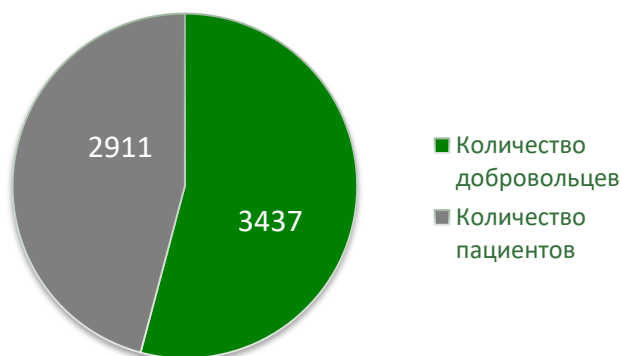


Рисунок 5 Количество участников КИ, разрешенных в декабре 2019 г

При анализе распределения клинических исследований по фазам традиционно преобладают исследования III фазы (26 КИ, 41%) и биоэквивалентности (20 КИ, 32% от общего количества КИ), далее следуют исследования I фазы (7 КИ, 11%), II фазы (5 КИ, 8%) и IV фазы (5 КИ, 5%). Соотношение между разными видами КИ осталось близким к показателям большинства предыдущих месяцев 2019 года. Обращает на себя внимание, что в декабре 2019 года увеличилась доля участников-добровольцев (в предыдущие месяцы года она не превышала 40%).

Исследования биоэквивалентности будут проведены с препаратами из 15 фармакотерапевтических групп. Чаще других планируется исследовать противоопухолевые препараты (3 КИ).

Таблица 1 Группы препаратов, которые будут изучены в исследованиях биоэквивалентности

Классы препаратов	Количество КИ	Доля, %
Противоопухолевые средства	3	15
Антигипоксанты и антиоксиданты	2	10
Антикоагулянты	2	10
Ингибиторы АПФ	2	10
Анилиды в комбинациях	1	5
Анксиолитики	1	5
Гепатопротекторы	1	5
Гипогликемические средства	1	5
Детоксицирующие средства, включая антидоты	1	5
Другие желудочно-кишечные средства	1	5
Ингибиторы протонного насоса	1	5
Метаболики	1	5
Непуриновый ингибитор ксантинооксидазы	1	5
Спазмолитические средства в комбинациях	1	5
Средства для лечения ВИЧ-инфекции	1	5

Среди клинических исследований, не относящихся к исследованию биоэквивалентности, наибольшее количество будет проведено в области неврологии (7 КИ, 16%). Более подробное распределение клинических исследований по терапевтическим областям отражено в Таблице 2.

Таблица 2 Клинические специальности, по которым будут проведены клинические исследования

Специальность	Нозологии/Показания (код по МКБ-10²)	Количество КИ	Доля КИ³, %
Неврология	E75	7	16
	G43		
	G71		
	I63		
	HK		
Инфекционные болезни	B44	6	14
	Z23		
	Z25		

² МКБ-10 – Международная классификация болезней 10-го пересмотра.

³ Процентное соотношение количества КИ по данной специальности к количеству всех КИ без учета исследований биоэквивалентности.

Специальность	Нозологии/Показания (код по МКБ-10 ²)	Количество КИ	Доля КИ ³ , %
Онкология	C15	6	14
	C22		
	C24		
	C34		
	C76		
	C79		
Гематология	C85	5	12
	C92		
	D47		
	D59		
	D68		
Гастроэнтерология	K50	3	7
	K59		
	K76		
Ревматология	M17	3	7
	M45		
	НК		
Не определена	НК	2	5
Офтальмология	H25	2	5
	H40		
Психиатрия	F20	2	5
Пульмонология	R05	2	5
Диагностика	R93	1	2
Кардиология	I21	1	2
Урология	N30	1	2
Хирургия	K27	1	2
Эндокринология	G63	1	2

Исследования медицинских изделий

В течение прошедшего периода 2019 года Росздравнадзором было одобрено начало 799 клинических испытаний медицинских изделий, за аналогичный период 2018 года было одобрено 1021 клиническое испытание. В декабре 2019 года было инициировано 114 испытаний, что на 37 испытаний больше, чем в декабре прошлого года (77 КИ) (Рисунок 6). Более чем в половине исследований, одобренных в декабре, будут изучены медицинские изделия зарубежных производителей (84 КИ, 74%), количество испытаний продукции отечественных производителей составляет 30 (26%).

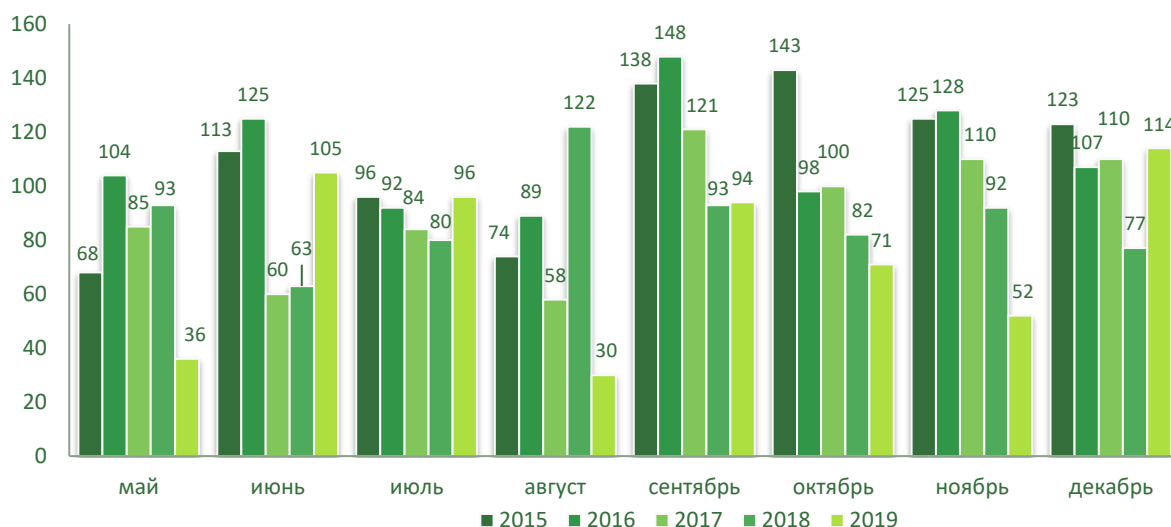


Рисунок 6 Количество клинических испытаний медицинских изделий, одобренных Росздравнадзором в 2019 г

Заключение

Анализ данных за декабрь 2019 года показал увеличение количества одобренных КИ лекарственных препаратов как по сравнению с прошлым месяцем, так и по сравнению с аналогичным периодом 2018 года.

В 2019 году общее количество исследований и среднемесячное количество исследований лекарственных препаратов уступает показателям 2015-2016 гг., превосходя при этом результаты 2017-2018 гг. Результаты за 2015–2018 гг. составляют 804, 898, 700 и 653 клинических исследования, тогда как в 2019 году количество исследований составило 746 исследований. Обращает на себя внимание увеличение общего количества исследований на 6% по сравнению с 2017 годом и примерно на 12% за последний год. При сравнении среднего количества КИ за 2015–2019 гг. также отчетливо видно снижение показателя в 2017–2018 гг. относительно 2015–2016 гг., с последующим ростом среднего количества одобренных КИ в 2019 году (67, 74,8, 58,3, 54,4 и 62,2 исследования в месяц за 2015–2019 гг. соответственно).

Распределение количества исследований по фазам в декабре 2019 года практически не отличается от предыдущих месяцев года – как и прежде преобладают исследования III фазы и биоэквивалентности. При изучении состава участников КИ в декабре 2019 года обращает на себя внимание увеличение доли добровольцев (54%; в предыдущие месяцы 2019 года данный показатель не превышал 40%), а также достаточно большое количество участников младше 18

лет (24%). По остальным параметрам декабрь 2019 года не показал значительных отличий от предыдущих месяцев года.

Как видно из представленных в отчете данных, в декабре 2019 года количество инициированных клинических испытаний медицинских изделий практически вдвое превысило количество клинических исследований лекарственных препаратов (63 и 114 КИ соответственно). При оценке показателя за 2019 год также видно преобладание количества исследований медицинских изделий (746 и 799 КИ). Следует отметить, что количество инициированных исследований изделий медицинского назначения значительно снизилось относительно прошлого года: от 1021 исследования в 2018 году до 799 исследований за 2019 год, т.е. снижение составило примерно на 22% (тогда как количество исследований лекарственных препаратов увеличилось на 12%).

Об авторах

Sciencefiles – команда экспертов по поиску и обработке любой научной информации для медицины и фармацевтики. Компания предлагает широкий спектр услуг: разработку документации клинического исследования, обработку данных, биостатистику, а также написание медицинских текстов различного назначения. Ориентированность на успех клиентов, экспертное качество и заботливый сервис – ключевые преимущества Sciencefiles. В нашей команде – доктора и кандидаты медицинских, фармацевтических и биологических наук. С момента основания в 2009 году по январь 2020 года Sciencefiles успешно завершила 737 проектов, в рамках которых создано 1230 документов для 97 российских и зарубежных компаний.

С уважением,
ООО "Сайнсфайлз"
+7 (499) 705-15-45