

Σοκ στη Γαλλία με πειραματικό φάρμακο

Ενας κλινικά νεκρός, πέντε νοσηλεύονται

Εξαιρετικά δυσμενής ήταν η εξέλιξη κλινικής μελέτης φαρμάκου στη Γαλλία. Ενας από τους συμμετέχοντες στη μελέτη είναι κλινικά νεκρός, ενώ πέντε άλλοι χαροπαλεύουν. Οι πληροφορίες δίνονται στη δημοσιότητα με το σταγονόμετρο, αλλά έγινε γνωστό ότι η κλινική μελέτη πραγματοποιείται στη βορειοδυτική Γαλλία. Το γαλλικό υπουργείο Υγείας ανακοίνωσε ότι και οι έξι συμμετέχοντες στην έρευνα ήταν σε καλή υγεία μέχρι που άρχισαν να λαμβάνουν το υπό δοκιμή νέο σκεύασμα με τη μορφή χαπιού. Το υπουργείο δεν έκανε γνωστή την ενδεικνυόμενη δράση του σκευάσματος, αλλά σύμφωνα με τα γαλλικά μέσα ενημέρωσης είναι κάποιο αναλγητικό που είχε ως βάση τη μαριχουάνα.

Η υπουργός Υγείας της Γαλλίας, Μαρισόν Τουρέν, εξάλλου, δήλωσε ότι το επικίνδυνο σκεύασμα παρασκευαζόταν σε ευρωπαϊκό εργαστήριο, που διέθετε άδεια πραγματοποίησης κλινικών δοκιμών στη Ρεν της Βρετάνης.

Το σκεύασμα βρισκόταν στο πρώτο στάδιο των κλινικών μελετών που εξετάζεται όσον αφορά την ασφάλειά του, τις πιθανές παρενέργειες για τον ανθρώπινο οργανισμό. Οι ασθενείς εισήχθησαν στο νοσοκομείο στις αρχές της εβδομάδας.

Οι κλινικές μελέτες των φαρμάκων έχουν ως εξής:

Αρχικά το νέο σκεύασμα μελετάται σε πειραματόζωα και σε ανθρώπινα κύτταρα στα δισκάρια των εργαστηρίων. Στη συνέχεια το εργαστήριο λαμβάνει άδεια από τις υγειονομικές αρχές προκειμένου να ελέγξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του νέου σκευάσματος. Συνήθως οι κλινικές μελέτες πραγματοποιούνται σε τρεις φάσεις.

Η πρώτη φάση συνήθως πραγματοποιείται σε ένα δείγμα 100 υγιών εθελοντών για να διαπιστωθούν η ανεκτικότητα σε αυτό και οι πιθανές παρενέργειες του. Η γαλλική μελέτη βρισκόταν σε αυτήν τη φάση, στην οποία συνήθως συμμετέχουν νεαροί εθελοντές, που έχουν εξετασθεί ιατρικά και βρίσκονται σε καλή υγεία.

Στη δεύτερη φάση, όταν εξακριβωθεί ότι το σκεύασμα είναι ασφαλές, ελέγχεται η αποτελεσματικότητά του και καθορίζεται η επιθυμητή δόση, συνήθως σε ένα δείγμα αρκετών εκατοντάδων ανθρώπων.

Στην τρίτη και τελική φάση της κλινικής δοκιμής, οι ερευνητές συγκρίνουν τη δράση ενός ψευδοφαρμάκου (placebo) ή ενός υπάρχοντος φαρμάκου με αυτή του νέου σκευάσματος, για να επαληθευτεί



Ασθενοφόρο έξω από την είσοδο του νοσοκομείου στη Ρεν, όπου χαροπαλεύουν οι έξι συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή.

Σύμφωνα με τα μέσα ενημέρωσης, το υπό δοκιμή σκεύασμα είναι αναλγητικό με βάση τη μαριχουάνα.

ότι το φάρμακο είναι αποτελεσματικό. Εδώ συμμετέχουν χιλιάδες εθελοντές. Μετά την κλινική μελέτη, που μπορεί να έχει διάρκεια από πέντε έως δέκα χρόνια, το εργαστήριο που την πραγματοποιεί καταθέτει αίτημα σε κάποιο ρυθ-

μιστικό φορέα φαρμάκων, ώστε το νέο σκεύασμα να εγκριθεί και να μπει στα φαρμακεία. Στην Ευρώπη, τέτοιος φορέας είναι η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Φαρμάκων (EMA), ενώ στις ΗΠΑ ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).

Σύμφωνα με τη γαλλική Εθνική Επιτροπή Ασφάλειας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας, περνούν δέκα έως δεκαπέντε χρόνια από τη στιγμή που ένα νέο σκεύασμα μελετάται στο εργαστήριο μέχρι να βρεθεί στα ράφια του φαρμακείου.

AFP, REUTERS, A.P.