

Haberler



Kadınların Klinik Çalışmaların Dışında Tutulması Sağlıklarını Tehlikeye Atıyor

Avrupa'da kadınlar hala klinik çalışmalarda yeterince temsil edilmemekte ve bu durumun kadınların sağlıklarını kötü etkilediği yönündeki kanıtlar artmaktadır.

Uzun zamandır, hem erkekleri hem de kadınları etkileyen durumlar ve hastalıklar üzerindeki klinik çalışmalar, tamamıyla erkekler üzerinde uygulanmaktadır. Bunun sebeplerinden birisi erkek ve kadın sağlığı açısından farklılıkların geniş çapta üreme sistemleri ile sınırlandırılmış olmasıdır. Kadınları klinik çalışmalardan dışlamanın ana sebeplerinden bir diğeri ise, doğmamış çocukları korumaktır.

Ancak, 1980'lerin sonu ve 1990'ların başında, araştırmacılar hastalıkların cinsiyete göre geniş bir aralıkta farklılık gösterdiğinin ve ilaçlara verilen cevapların birbirinden farklı olduğu gerçeğinin farkına varmışlardır. Bu farklılıkların bir kısmı erkek ve kadınlar arasındaki sosyal farklılığa dayanabilir, çünkü genellikle farklı işlerde çalışmakta, farklı alanlarda faaliyet göstermekte ve farklı hastalık risk faktörlerine maruz kalmaktadırlar. Diğer bir kısmı ise genetik, hormonal ve metabolik farklılıklarla sonuçlanan biyolojik değişiklikler nedeniyledir.

Erkek ve kadınlarda farklılık gösteren hastalıklara örnek olarak, kenelerden bulaşan ve hemen tedavi edilmezse merkezi sinir sisteminde ciddi hasar oluşturabilen bir hastalık olan Lyme Hastalığı verilebilir. Hastalığın klasik semptomu olan deride kırmızı halkaların oluşması menopoz sonrası kadınlarda görülmemektedir, bunun yerine kırmızı noktalar oluşmaktadır. İmmünolojik test sonuçları oluşan bu reaksiyonun hormonlarla ilişkili olduğunu ortaya koymuştur. Sayısını çoğaltabileceğimiz bu gibi örnekler, klinik çalışmalara dahil edilmemiş-

lerinin kadınların sağlığını nasıl ciddi bir şekilde tehlikeye sokabileceğini göstermektedir.

Toplumdaki her bireyin kadın-erkek gözetmek-sizin, iyi kalitede sağlık hizmeti alma hakkı olmalıdır. 1993'ten bu yana, Amerika'da Ulusal Sağlık Enstitüsü (*National Institutes of Health-NIH*) tarafından desteklenen klinik çalışmaların, çalışma popülasyonlarına erkek ve kadınları dahil etmenin yanı sıra, etnik azınlıktan bireyleri de içermesini gerektiren kanunlar mevcuttur. Avrupa'da ise, araştırmalarda cinsiyet dengesi bir komisyon tarafından, tek bir elden düzenlenmektedir.

Bununla birlikte, kadınları sadece araştırmalara dahil etmek yeterli değildir. Çalışma sonunda cinsiyete dayalı analizlerin yapılması gerekmektedir. Ancak, yapılan çalışmaların %80'inin ilaçların cinsiyete göre etkililiğini belirtmediğini ve sadece bir çalışmanın cinsiyete göre yan etkileri rapor ettiği raporlanmıştır.

Bu problemin çözümü için birçok kurumun işbirliğine gerek duyulmaktadır. Yayımlanan dergilere, doktorlara ve hastalara düşen sorumluluklar da vardır. Dergiler yayınladıkları çalışmalarda seçici olmalıdırlar. Doktorların bu konularda duyarlılaştırılmalarına gerek vardır ve bunun tıp fakültelerinde başlaması gerekmektedir. Ek olarak, bu konuda kadın hastalara düşen pay da oldukça fazladır. Doktorları tarafından kendilerine bir tedavi önerildiğinde, tedavi çalışmalarına kadınların da dahil edilip edilmediğini sormaları gerekmektedir.

Kaynak: <http://cordis.europa.eu/>

FDA

Faz Ila Çalışmalarının Sonunda Doz Tartışma Görüşmelerinin Yapılmasını Öneriyor

İlaç Değerlendirme ve Araştırma Merkezi (*Center for Drug Evaluation and Research-CDER*) taslak kılavuzuna göre, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (*Food and Drug Administration-FDA*) araştırma aşamasında olan yeni ilaçların (*Investigational New Drug-IND*) sponsorlarının faz Ila klinik çalışmalarının sonunda, doz değerlendirmesi ve son aşama etkililik çalışmaları için doz seçimi konusunda ve yeni çalışma tasarımlarının faydalı olup olmayacağı konularında, FDA ile görüşmelerini önermektedir.

Bu taslakta ayrıca, bu tarz görüşmelerin sponsorlara ilaç etkileşimlerindeki kritik verileri, genetik karakteristikler veya diğer biyobelirteçler ve diğer farmakokinetik veya farmakodinamik ilişkiler ile belirlenmiş spesifik popülasyon çalışmalarını tartışma imkanı verdiği yer almaktadır.

Taslak, sponsorun doz oranlarının güvenlik üzerindeki etkilerini, biyobelirteçleri ve kavram kanıtlarını içeren çalışmalar ile, ilacın doz cevabının verildiği klinik çalışmaları tamamladığında, faz Ila çalışmalarının ardından bu görüşmelerin düzenlenebileceğini söylemektedir.

FDA bu tarz toplantıları 2004 yılından itibaren ağrı, obezite, HIV, prostat kanseri ve bakteriyel enfeksiyonlar gibi terapötik alanlarda çalışma bazında tartışmak için düzenlemektedir.

Bahsedilen taslağın ayrıntıları "www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/FDA-2008-D-0514-gdl.pdf" adresinde bulunabilir.

Kaynak: <http://fdanews.com/rxti/newsletter/article>

