

Как новые методы лечения тестируются в ходе клинических испытаний



ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ
ИСПЫТАНИЙ



ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ
ИССЛЕДОВАНИЯ



ЧИСЛО
УЧАСТВУЮЩИХ
ИСПЫТУЕМЫХ*



ЦЕЛЬ
ИССЛЕДОВАНИЯ



ПРОЦЕНТ
ПРЕПАРАТОВ,
ПЕРЕХОДЯЩИХ К
СЛЕДУЮЩЕЙ ФАЗЕ



ФАЗА 1

НЕСКОЛЬКО
МЕСЯЦЕВ

~10-30
НЕБОЛЬШОЕ
ЧИСЛО
людей с
гемофилией

БЕЗОПАСНОСТЬ
ДИАПАЗОН
ДОЗИРОВОК

±70%
ИССЛЕДОВАНИЙ
УСПЕШНЫ
и переходят к ФАЗЕ 2



ФАЗА 2

ОТ
НЕСКОЛЬКИХ
МЕСЯЦЕВ ДО
2-Х ЛЕТ

~10-50
НЕСКОЛЬКО
БОЛЬШЕ
людей с
гемофилией

БЕЗОПАСНОСТЬ
ЭФФЕКТИВНОСТЬ
ВЫБОР
ДОЗИРОВОК

±30%
ИССЛЕДОВАНИЙ
УСПЕШНЫ
и переходят к ФАЗЕ 3



ФАЗА 3

ОТ 1 ГОДА
ДО 4 ЛЕТ

~50-150
БОЛЕЕ КРУПНАЯ
ГРУППА
людей с гемофилией

БЕЗОПАСНОСТЬ
ЭФФЕКТИВНОСТЬ

±25%
ИССЛЕДОВАНИЙ
УСПЕШНЫ
и переходят к ФАЗЕ 4

В СЛУЧАЕ
УСПЕХА

ДААННЫЕ КЛИНИЧЕСКОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ ПЕРЕДАЮТСЯ
РЕГУЛИРУЮЩЕМУ ОРГАНУ
(напр., FDA, EMA)

ОДОБРЕНИЕ СО
СТОРОНЫ
РЕГУЛЯТОРА



ФАЗА 4

НЕСКОЛЬКО
ЛЕТ

УЧАСТВУЮТ
БОЛЕЕ
100
людей с гемофилией

ДОЛГОВРЕМЕННОЕ
НАБЛЮДЕНИЕ

НОВЫЙ МЕТОД
ЛЕЧЕНИЯ,
доступный для людей с
гемофилией

*Число людей с гемофилией, принимающих участие в клинических испытаниях, меньше, чем при других заболеваниях, поскольку гемофилия является редким заболеванием.