

Η πανδημία έχει επηρεάσει την κλινική έρευνα στην ογκολογία

Τα δεδομένα που δείχνουν σημαντική μείωση σε νέες κλινικές δοκιμές για φάρμακα κατά του καρκίνου και βιολογικές θεραπείες κατά τη διάρκεια της πανδημίας υπογραμμίζουν περαιτέρω τον αντίκτυπο που έχει το COVID-19 στην έρευνα στον τομέα της ογκολογίας. Μια σύγκριση των κλινικών δοκιμών που ξεκίνησαν μεταξύ Ιανουαρίου και Μαΐου 2020, χρησιμοποιώντας πληροφορίες από το την βάση δεδομένων Medidata Enterprise Data Store διαπίστωσε αυτή τη δραματική μείωση σε σύγκριση με τα προηγούμενα 5 χρόνια. Πιο συγκεκριμένα κατά τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης 40 μηνών, ξεκίνησαν 1440 κλινικές δοκιμές φάσης 1-4 στο πεδίο της ογκολογίας, σε 91 χώρες. Από αυτές τις κλινικές δοκιμές, οι 1249 ξεκίνησαν τα χρόνια πριν από την πανδημία, αλλά μόλις 191 από τότε ξεκίνησε η πανδημία. Περαιτέρω υπολογισμοί, με βάση αναλύσεις από μήνα σε μήνα έδειξαν 60% μείωση σε σύγκριση με την περίοδο πριν από την πανδημία. Τα αποτελέσματα αυτά δημοσιεύθηκαν από ερευνητές στις ΗΠΑ στο JAMA Network Open. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) (<https://mdimop.gr/covid19/>). Ο επικεφαλής της μελέτης δήλωσε ότι το 29% των παρεμβατικών κλινικών σε παγκόσμιο επίπεδο που χρηματοδοτούνται από τη φαρμακευτική βιομηχανία και αφορούν ογκολογικά φάρμακα ή βιολογικούς παράγοντες βρίσκονται στην πλατφόρμα που χρησιμοποιήσαν για την ανάλυση. Τα στοιχεία όμως εγείρουν ανησυχίες για την ανάπτυξη νέων θεραπειών για τον καρκίνο. Επίσης επισημαίνουν ότι έχει ήδη αναφερθεί ελάττωση στους ρυθμούς ένταξης ασθενών. Το γεγονός αυτό σημαίνει ότι δεν επηρεάζονται μόνο οι νέες κλινικές δοκιμές αλλά και οι κλινικές δοκιμές που ήδη διεξάγονταν όταν ξεκίνησε η πανδημία.

Οι σημαντικές προκλήσεις και δυσκολίες όσον αφορά την υποστήριξη των υφιστάμενων κλινικών δοκιμών έχουν επισημανθεί από διάφορους οργανισμούς. Τον Ιούλιο του 2020, μια έρευνα της Αμερικανικής Εταιρείας Κλινικής Ογκολογίας (ASCO) διαπίστωσε ότι οι κλινικές δοκιμές είχαν σταματήσει ή έχουν αλλάξει οι προτεραιότητες. Στις αρχές του 2021, η ASCO δημοσίευσε μια έκθεση με τίτλο «Road to Recovery», καθορίζοντας πέντε στόχους για την επανέναρξη της κλινικής έρευνας, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού πιο ρεαλιστικών και αποτελεσματικών κλινικών δοκιμών, τη μείωση του κανονιστικού και γραφειοκρατικού φόρτου και τη βελτίωση της προσβασιμότητας στις κλινικές δοκιμές. Όπως αναφέρουν οι επικεφαλής της ASCO δεν προκαλεί έκπληξη το γεγονός ότι παρατηρείται μείωση στην έναρξη νέων κλινικών δοκιμών, και τα αποτελέσματα της εργασίας συμβαδίζουν με άλλες εργασίες που δείχνουν μείωση κατά 50% στην ένταξη ασθενών στις κλινικές δοκιμές κατά τους πρώτους μήνες της πανδημίας. Φαίνεται ότι η ένταξη ασθενών σε κλινικές δοκιμές έχει αρχίσει να ανακάμπτει καθώς τα κέντρα στα οποία διεξάγονται προσαρμόζονται σε νέους τρόπους εργασίας, ακόμη και όταν οι νέες περιπτώσεις COVID-19 έχουν αυξηθεί για άλλη μια φορά σε πολλές χώρες, συμπεριλαμβανομένων των ΗΠΑ και σε ολόκληρη την Ευρώπη. Όπως αναφέρουν ερευνητές, αυτή η πανδημία θα τελειώσει αλλά ο καρκίνος θα είναι ακόμα εδώ. Η κλινική έρευνα έπρεπε να εστιαστεί στην αντιμετώπιση της πανδημίας αλλά θα πρέπει να επανέλθει στην έρευνα για τον καρκίνο το συντομότερο δυνατό.

Η επικεφαλής κλινικής έρευνας στο Cancer Research UK (στο Ηνωμένο Βασίλειο) εξήγησε ότι στην αρχή της πανδημίας στις αρχές του 2020, το 95% των κλινικών δοκιμών για καρκίνο σταμάτησαν. Ακολούθησε μια συντονισμένη προσπάθεια για την επανεκκίνηση των κλινικών μελετών αλλά και πάλι υπάρχει περιορισμένη δυνατότητα για έναρξη νέων. Το πιθανότερο είναι ότι θα χρειαστεί λίγος καιρός ακόμα πριν ξεκινήσουν νέες μελέτες με τους προ-πανδημίας ρυθμούς, αν και σε ορισμένα κέντρα (περιορισμένα όμως σε αριθμό) έχουν ξεκινήσει ήδη νέες κλινικές δοκιμές. Τουλάχιστον στο ΗΒ υπάρχουν σημαντικές διαφορές σε εθνικό επίπεδο ως προς τους τρόπους αντιμετώπισης της κρίσης από τα διαφορετικά κέντρα κλινικών μελετών, ενώ φυσικά παρατηρείται και στο ΗΒ το παγκόσμιο πρόβλημα της αργής και περιορισμένης ένταξης ασθενών στις υπάρχουσες μελέτες. Επίσης, η σημαντική ελάττωση των εσόδων σε οργανισμούς όπως το Cancer Research UK έχει σαν αποτέλεσμα ο οργανισμός να σχεδιάζει μείωση των δαπανών για έρευνα από 400 εκατομμύρια σε 250 εκατομμύρια λίρες. Οι υπεύθυνοι αναφέρουν ότι το πρώτο πράγμα που έκαναν ήταν μια γρήγορη επισκόπηση των

κλινικών μελετών που υποστηρίζουν ώστε να είναι σίγουροι ότι οι κλινικές δοκιμές που ήδη έχουν ξεκινήσει ή θα ξεκινήσουν είναι ακόμα εφικτό να ολοκληρωθούν. Κάποιες από τις μελέτες θα χρειαστούν περισσότερο χρόνο για να ολοκληρωθούν, μερικές από αυτές μπορεί να χρειάζονται περισσότερα χρήματα για να ολοκληρωθούν, και μερικές μπορεί να μην μπορέσουν να ολοκληρωθούν καθώς δεν θα είναι εφικτό να φτάσουν στα καταληκτικά σημεία είτε ένα ολοκληρώσουν σε εύλογο χρόνο την ένταξη ασθενών. Ωστόσο, συνεχίζει να υπάρχει ένα πνεύμα συγκρατημένης αισιοδοξίας. Ο οργανισμός Cancer Research UK εξακολουθεί να χρηματοδοτεί κλινικές έρευνες και γίνεται προσπάθεια για την καλύτερη ενσωμάτωση των κλινικών μελετών στο δίκτυο του Εθνικού Συστήματος Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου, επανεξετάζονται συμβάσεις και γενικά γίνεται προσπάθεια να καταργηθούν τα εμπόδια που επιβραδύνουν τις κλινικές δοκιμές.

Φαίνεται ότι υπάρχουν σημάδια ανάκαμψης και ότι η φαρμακευτική βιομηχανία αρχίζει να μαθαίνει πώς να εργάζεται σε αυτόν τον νέο κόσμο, μετά την πανδημία. Οι νέες κλινικές δοκιμές σε μεγάλο βαθμό έχουν προσαρμοστεί σε αυτήν την πραγματικότητα, και τελικά είναι πιθανό να βελτιωθεί η ικανότητά μας να διεξάγουμε αποτελεσματικές κλινικές δοκιμές που θα ελαχιστοποιούν την ταλαιπωρία για τους ασθενείς.