



BADANIA PASS

ROLA CRO W PLANOWANIU I ZARZĄDZANIU BADANIEM

Agnieszka Almgren-Rachtan MD PhD

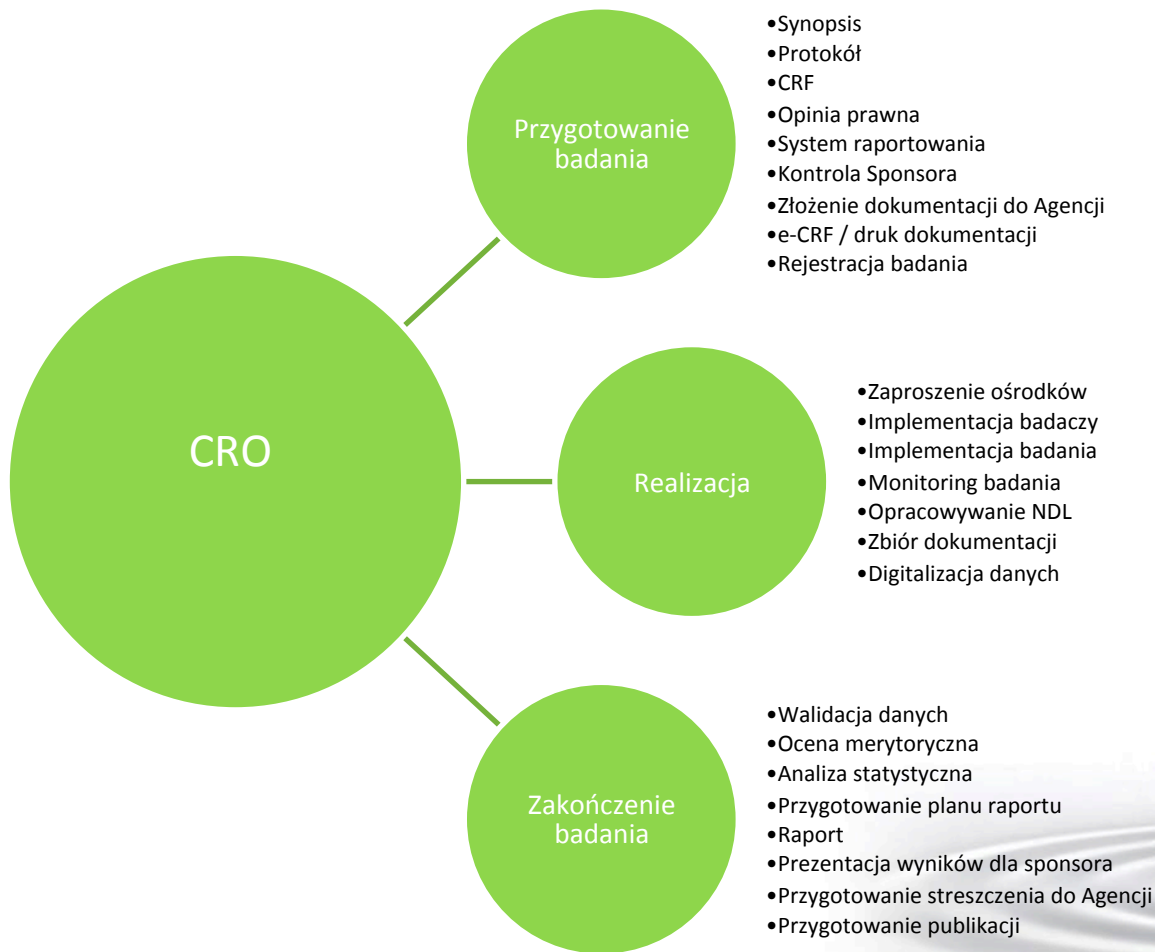


Post-authorisation safety study

- Porejestracyjne badanie farmakoepidemiologiczne lub próba kliniczna przeprowadzona zgodnie z warunkami wprowadzenia do obrotu, dokonana w celu zidentyfikowania lub ilościowego określenia ryzyka związanego z wprowadzonym do obrotu produktem leczniczym.



Rola CRO w PASS



Tryb badania

- Zalecony przez Agencję dla produktów pod szczególnym nadzorem
- Dobrowolny, wszczęty przez Podmiot Odpowiedzialny (uwzględnione w planie zarządzania ryzykiem, RMP)



Standardy prowadzenia badań PASS

Zapewnienie zgodności ze standardami europejskimi

- Rozp.z 2.05.2012 ws. Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)
- Wytyczne EMA ws. Dobrej Praktyki Pharmacovigilance (GVP)
- Wytyczne EMA Dobrej Praktyki Epidemiologicznej (GEP)



Standardy prowadzenia badań PASS

Ujednolicenie

- Poziomu przejrzystości badań
- Standardów naukowych
- Norm jakości dla wszystkich PASS
- Zgodności z obowiązującymi przepisami prawa



Kiedy PASS jest nieinterwencyjny

- Produkt leczniczy jest stosowany wyłącznie w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz CHPL
- Włączenie pacjenta do badania jest niezależne od wcześniejszej decyzji dotyczącej leczenia Pacjenta produktem leczniczym
- U pacjentów nie będą wykonywane żadne dodatkowe procedury diagnostyczne ani monitorowanie
- Do analizy zebranych danych będą stosowane wyłącznie metody epidemiologiczne



Cel PASS

- Oszacowanie potencjalnego lub zidentyfikowanego ryzyka terapii w dużej populacji (np. badanie czynników ryzyka i skuteczności, ekspozycji na inny lek)
- Ocena ryzyka populacji, w której nie mamy wystarczających badań (konkretne grupy wiekowe, pacjenci z ch. współistniejącymi, ciężarne)
- Oszacowanie ryzyka leku przy długotrwałym stosowaniu
- Ewidencja braku zagrożeń i ryzyka stosowania
- Ocena wzorców stosowania leków, które zwiększają wiedzę o jego bezpieczeństwie (np. dawkowaniu, interakcjach)



Ocena dokumentacji PASS

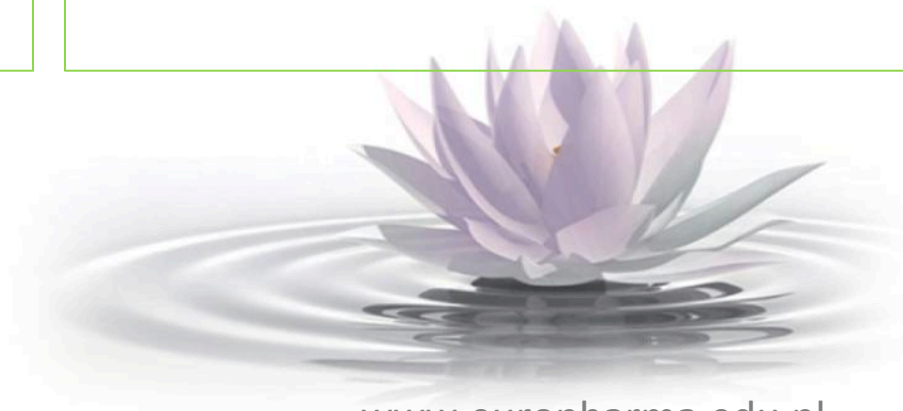
URPL

Protokół

Formularz oceny badania
dotyczącego bezpieczeństwa
prowadzonego po wydaniu
pozwolenia na dopuszczenie
do obrotu
(60 dni)

ENCePP

Lista kontrolna dla protokołu
badania
Komitet Sterujący 14/01/2013



Zmiany w protokole w trakcie trwania badania

- Wszystkie istotne zmiany protokołu powinny być udokumentowane, do wglądu.

WAŻNE!

- Jeżeli dotyczy to zmiany typu badania na interwencyjne, wymaga powiadomienia Agencji i wdrożenia procedur przewidzianych dla badań klinicznych.



Informowanie Agencji w trakcie badania

- Okresowe raporty bezpieczeństwa PSUR
- Aktualizacja RMP
- Tylko istotne dane mające wpływ na ryzyko bezpieczeństwa, przewyższające korzyści stosowanej terapii wymagają natychmiastowego powiadomienia Agencji niezależnie od etapu badania.



Raport końcowy

- Powinien być opracowany do 2 miesięcy po zakończeniu zbierania danych
- Dla produktów posiadających rejestrację leku w procedurze centralnej – raport przekazujemy również do EMA ze wskazaniem numeru rejestracyjnego UE PAS Register



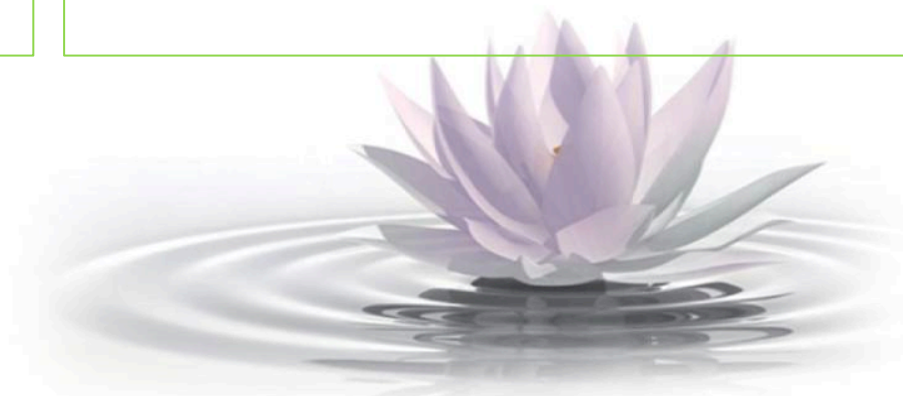
PASS w RMP

PASS zalecany przez Agencję

- Powinny być opisane w RMP i PSUR w stosownych modułach
- Protokół PASS dołączony do RMP (załącznik 6) do dnia przekazania końcowego sprawozdania z badania do Agencji

Dobrowolny PASS

- Inne nieinterwencyjne PASS powinny być wymienione w RMP w dziale:
Podsumowanie dodatkowych działań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.





Safety and tolerance of *Plavacorin* clopidogrel formulation in therapy after acute coronary syndrome - results of a post-marketing, non-random non-interventional, multicenter outpatient treatment

Bezpieczeństwo i tolerancja *Plavacorin*[®], preparatu klopidogrelu w leczeniu pacjentów po przebiegu wieńcowego - wyniki porównawczego, nierandomego, nieinterwencyjnego, wieloośrodkowego badania w praktyce ambulatoryjnej

R/PLAVO/002/03-2013
Kamil Barański, Jerzy Chudek

Keywords:
acute coronary syndromes, clopidogrel, adverse effects, antiplatelet therapy

Słowa kluczowe:
ostry zespół wieńcowy, klopidogrel, objawy niepożądane, terapia przeciwplatelna

Zakład Patofizjologii, Katedry Patofizjologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Kamil Barański, ???
???

Prof. Jerzy Chudek, MD, PhD
Chair of the Department

CORRESPONDENCE ADDRESS:
Prof. dr hab. Jerzy Chudek
Katedra Patofizjologii SUM
ul. Medyków 18
40-752 Katowice
chj@poczta.fm

RECEIVED:
ACCEPTED:



Pharmacological Reports
2012; 104: 277-285
ISSN 1724-1140

Copyright © 2012
by Institute of Pharmacology
Polish Academy of Sciences

Effectiveness of lipid-lowering therapy with statins for secondary prevention of atherosclerosis – guidelines vs. reality

Maria Bożentowicz-Wikarek¹, Piotr Kocetałak², Mike Smerka¹, Magdalena Olszanecka-Glinianowicz², Jerzy Chudek¹

¹Pathophysiology Unit, ²Health Promotion and Obesity Management Unit, Department of Pathology, Medical University of Silesia, Katowice, Medyków 18, PL 40-752 Katowice, Poland

Correspondence: Jerzy Chudek, e-mail: chj@poczta.fm

Abstract:

Background: The aim of the study was to analyze the effectiveness of lipid-lowering therapy and therapeutic decisions for patients not achieving LDL targets.
Methods: 11,768 patients undergoing therapy with statins for secondary prevention of atherosclerosis participated in the study. In subjects not achieving the LDL-target (< 100 mg/dl), further therapeutic decisions made by physicians were analyzed. Results: Initially the LDL-target was achieved by 7.8% of patients on simvastatin and by 18.0% on atorvastatin were treated with at least a 40 mg dose. The most common changes in therapy to improve effectiveness was substitution for another statin (75.2%, usually atorvastatin), or increasing atorvastatin dosage (59.8%). Intensification of a low reduction were more frequently recommended in treatment with simvastatin (59.8% vs. 55.9% enhanced therapy, the LDL-target was achieved by 27.8% on simvastatin and by 35.0% on atorvastatin (p < 0.001), levels remaining above the target, substitution of simvastatin for atorvastatin (49.9%), or the increase of atorvastatin recommended. As previously, life-style counseling was more frequent in patients on atorvastatin (66.1% vs. 45.7%).
Conclusions: 1. The use of low dose statins and noncompliance with behavioral modification guidelines are real problems of effectiveness found with lipid-lowering therapies. 2. Physicians prefer substitution of less effective statin of dose in patients not achieving LDL targets. 3. Life-style changes are under-prescribed by physicians and under their patients.

Key words:
statins, prevention

Introduction

The use of inhibitors of 3-hydroxy-3-methylglutaryl-CoA reductase, statins, constitutes one of the cornerstones of the secondary prevention of atherosclerosis. The meta-analysis of 14 randomized trials with statins, including data from 90,056 individuals, revealed that

the use of statins for 5-years is followed by a decrease in coronary mortality [1]. A reduction of LDL cholesterol level and of major vascular events were also observed. Based on the results obtained in the European, European, and Polish Cardiac Society guidelines for secondary prevention of vascular diseases. These guidelines c

© Med Sci Monit. 2012; 18(9): P121-28
PMID: 22936201

www.MEDSCIMONIT.com
Product Investigation

Received: 2012.01.26
Accepted: 2012.04.10
Published: 2012.09.01

Factors that favor the occurrence of cough in patients treated with ramipril - A pharmacoepidemiological study

Katarzyna Wyskida^{1,2,3}, Edyta Jura-Szotyńska^{2,3,4}, Mike Smerka^{1,2,3}, Aleksander Owczarek^{3,5}, Jerzy Chudek^{1,2,3,5}

¹ Department of Pathophysiology, Medical University of Silesia, Katowice, Poland
² ENI Department, Medical University of Silesia, Katowice, Poland
³ Division of Statistics in Sosnowiec, Medical University of Silesia, Katowice, Poland

Source of support: The study was carried out as a research project supported by a scientific grant of Sandoz Polska Sp. z o.o., organized by Euopharma M. Rachtan Sp. z o.o. Participating general practitioners received payment for completing surveys

Summary

Background:

Dry cough is a common cause for the discontinuation of ramipril treatment. The aim of this pharmacoepidemiological study was to assess the incidence of ramipril-related cough among the Polish population and to characterize patients at risk of experiencing the adverse effect of cough during ramipril treatment.

Material/Methods:

This was a prospective observational study involving 10,380 patients treated with ramipril for a period of no longer than 8 weeks, consisting of 3 visits: baseline, first follow-up (after 4–8 weeks) and second follow-up visit (after 4–8 weeks of cessation of ramipril, conducted only for evaluating coughing patients).

Results:

The incidence of ramipril-related cough was 7.1%. Logistic regression analysis identified female sex (OR=1.35), cigarette smoking (OR=2.50), chronic obstructive pulmonary disease (OR=1.70), asthma (OR=1.60) and previous history of tuberculosis (OR=6.20) to be significantly and independently associated with the onset of ramipril-related cough.

Coughing subsided within a period of 2–20 days after ramipril was discontinued. In all patients reporting the appearance of cough within the first 5 days after therapy initiation, the adverse effect subsided after therapy discontinuation. If cough appeared within 6–10 days, it subsided after discontinuation in 81.0% of subjects. Cough persisted in 30.4% of those reporting later onset.

Conclusions:

1. Female sex, cigarette smoking, COPD, asthma, and previous history of tuberculosis increase the risk of ramipril-related cough. 2. The later the cough occurs during treatment, the less often the drug is the causative agent and the cough and also less likely to disappear after discontinuation of ramipril.

Key words:

ramipril • angiotensin-converting enzyme inhibitor • cough

Full-text PDF:

<http://www.medscimonit.com/fulltxt.php?CID=883336>

Word count:

3392

Tables:

3

Figures:

3

References:

35

Author's address: Jerzy Chudek, Department of Pathophysiology, Medyków 18 Str., 40-752 Katowice, Poland, e-mail: chj@poczta.fm

Rejestry terapeutyczne jako instrumenty dzielenia ryzyka

- Rejestry stosowania preparatów refundowanych w wąskich wskazaniach
- Zapewnienie kontroli stosowania i preskrypcji w wybranych wskazaniach
- Nadzór bezpieczeństwa prowadzonej terapii
- Uzasadnienie dla płatnika (NFZ) zasadności poniesionych kosztów



Funkcjonalność systemu

Wybrane badanie: MIZS Zalogowany jako: Trzeci Lekarz Wyloguj się

Strona główna **Twoje badania** Twój pacjent Działania niepożądane Twój profil Powiadomienia

Taki pacjent już uczestniczył w badaniu, jeśli imię i nazwisko nie są poprawne (np. Jan Kowalski) nie zaleca się dodawać go ponownie
Edytuj formularz pacjenta z dnia 2014-06-19 10:31:59

Rejestracja pacjenta Wywiad Wizyta 1 CHAQ - W1 Wizyta 2 Podsumowanie

Kod ośrodka / ośrodek
Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie

Imię * Nazwisko * Płeć * mężczyzna kobieta

Data urodzenia Wiek * Pesel *

Adres zamieszkania Kod pocztowy Telefon

Pacjent skierowany przez Data przyjęcia do szpitala Godz

Zakład Opieki Zdrowotnej rrrr-mm-dd

Zapisz wizytę Zapisz wersję roboczą

Strona główna **Twoje badania** Twój pacjent Działania niepożądane Twój profil Powiadomienia

Taki pacjent już uczestniczył w badaniu, nie można go dodać ponownie!
Edytuj formularz pacjenta z dnia 2014-06-19 10:31:59

Rejestracja pacjenta Wywiad Wizyta 1 CHAQ - W1 Wizyta 2 Podsumowanie

Kod ośrodka / ośrodek
Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie

Imię * Nazwisko * Płeć * mężczyzna kobieta

Data urodzenia Wiek * Pesel *

- Zorganizowany system monitorowania terapii
- Prosta implementacja
- Grupowanie lekarzy i pacjentów w ośrodkach
- Nadzór nad migracją pacjentów
- Ujednoczenie kryteriów obserwacji wg europejskich standardów
- Systemy walidacji danych
- Integracja z innymi systemami np. zgłaszania NDL
- Prosty system raportowania danych epidemiologicznych
- Nadzór Towarzystwa Naukowego

Przebadaliśmy

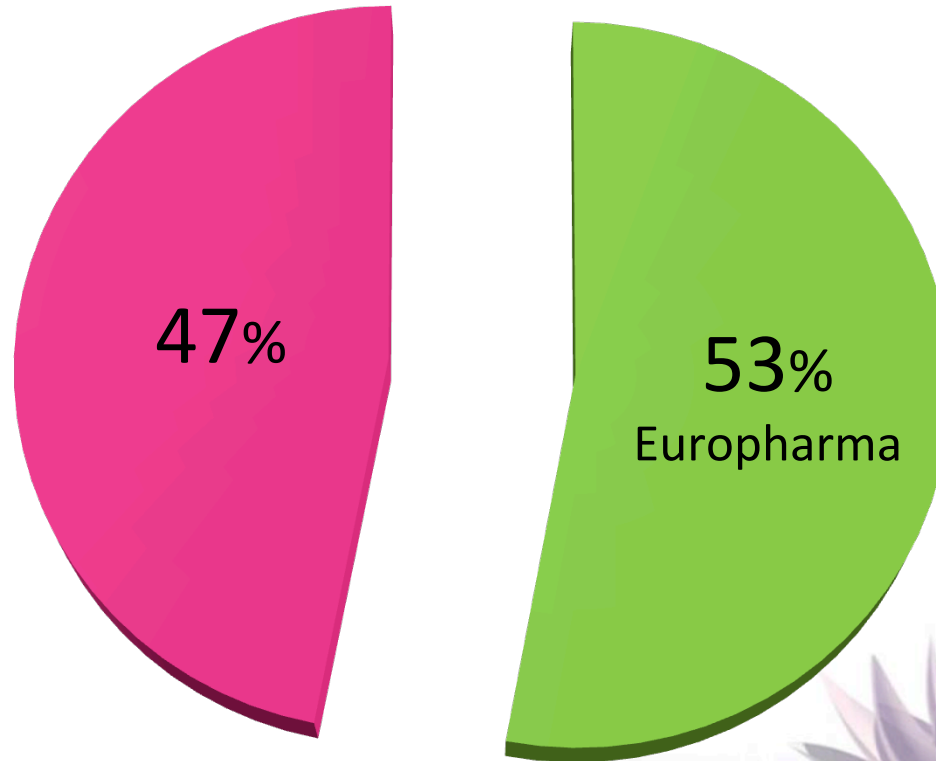
ponad 1 mln pacjentów

476 520

w badaniach bezpieczeństwa



NDL zgłoszone w Polsce 2013



% zgłoszonych do WHO działań niepożądanych w 2013 roku



Luiza Jakubiak/rynekapteki.pl 17-02-2014, 14:33



dzialanianiepozadane.com

ZAREJESTRUJ SIĘ

