



# Φάσεις Κλινικών Μελετών

|  | Ανακάλυψη/<br>Προκλινικό<br>στάδιο  | Φάση I  | Φάση II  | Φάση III   | Ανασκόπηση<br>και έγκριση<br>από τις<br>Αρχές | Φάση IV  |
|--|---|---|--|--|---|--|
| Τα τυπικά<br>στάδια<br>ανάπτυξης<br>ενός<br>φαρμάκου | Μελέτες στο<br>εργαστήριο<br>και πειραμα-<br>τόζωα                              | 20 με 100<br>εθελοντές<br>ασθενείς  | 100 με 500<br>εθελοντές<br>ασθενείς                                  | 1,000<br>με 5,000<br>εθελοντές<br>ασθενείς   | Ανασκόπηση<br>και έγκριση                     | Προσεκτική<br>παρακολούθηση<br>σύμφωνα με την<br>εγκεκριμένη<br>ιατρική πρακτική   |
| Σκοπός   | Αρχική<br>αξιολόγηση<br>ασφάλειας,<br>βιολογικής<br>δραστικότητας<br>και μορφής | Καθορισμός<br>ασφάλειας<br>και δοσολο-<br>γίας  | Αξιολόγηση<br>αποτελεσμα-<br>τικότητας,<br>ανεπιθύμητων<br>ενεργειών | Επιβεβαίωση<br>αποτελεσματι-<br>κότητας,<br>παρακολούθηση<br>ανεπιθύμητων<br>ενεργειών από<br>τη μακροχρόνια<br>χορήγηση | Κατάθεση φακέλου δεδομένων στις Αρχές         | Διερεύνηση για<br>άλλες ενδείξεις,<br>κατηγορίες<br>ασθενών,<br>διαφορετικές<br>δοσολογίες,<br>φαρμακοε-<br>παγρύπνηση,<br>παρακολούθηση<br>ασφάλειας και<br>επιπλέον μελέτες<br>ασφάλειας |
| Μέση<br>διάρκεια*                                    | 5 χρόνια  | 5 χρόνια κατά μέσο όρο από την έναρξη<br>των κλινικών μελετών, έως την υποβολή<br>αίτησης |  |  | 15 μήνες                                      |  |

Κατάθεση φακέλου δεδομένων στις Αρχές

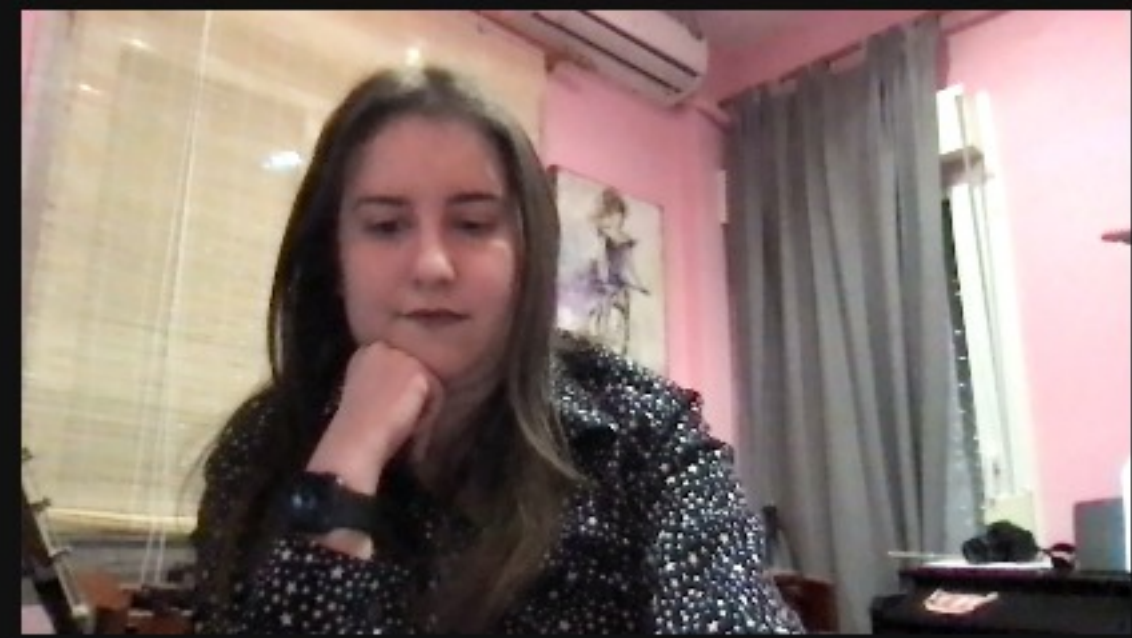
Κατάθεση φακέλου δεδομένων στις Αρχές

# Κλασικές vs Adaptive κλινικές μελέτες

Table 1. Characteristics of adaptive designs.

| Adaptive Designs                      | Main Characteristic  |
|---------------------------------------|--|
| Adaptive dose-finding design          | To modify patients' allocations to identify the optimal drug dosage  |
| Adaptive hypothesis designs           | To modify the study hypothesis (e.g., non-inferiority, superiority) or endpoint (primary and/or secondary)   |
| Adaptive group sequential design      | To modify dose or treatment duration   |
| Sample size re-estimation design      | To re-estimate the sample size   |
| Adaptive treatment-switching design   | To switch a patient from a treatment group to another due to loss of response to initial therapy             |
| Adaptive randomization design         | To adjust randomization schedules increasing the number of patients randomized to the most beneficial groups |
| Pick-the-winner/drop-the loser design | To modify the study arms removing less effective ones or adding groups that seem effective                   |
| Biomarker adaptive design             | To adapt patient allocation based on treatment response to biomarkers  |
| Seamless phase II/III design          | To combine phases II and III of clinical trials.   |
| Multiple adaptive design              | To combine multiple adaptive designs in the same study   |

D'Amico F, Danese S, Peyrin-Biroulet L. Adaptive Designs: Lessons for Inflammatory Bowel Disease Trials. J Clin Med. 2020 Jul 23;9(8):2350.



zois



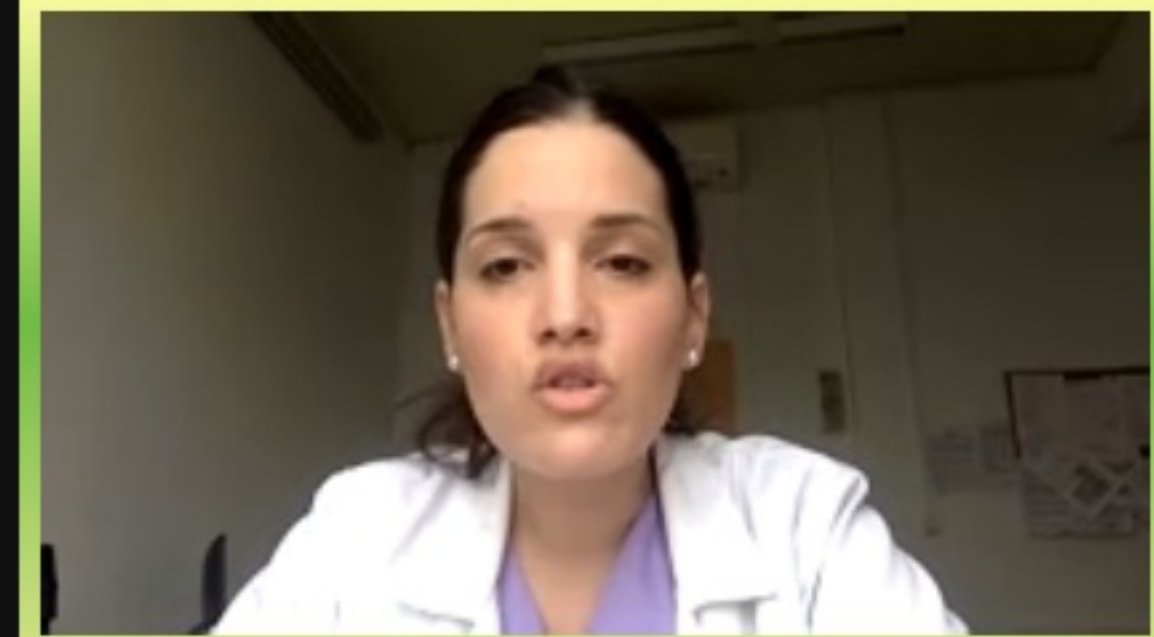
# Κλινικές μελέτες για τις Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσους του Εντέρου στην Ελλάδα: Η εμπειρία ενός κέντρου

Ιωάννης Κουτρομπάκης

Καθηγητής Γαστρεντερολογίας, Διευθυντής Γαστρεντερολογικής κλινικής ΠαΓΝΗ

Φωτεινογιαννοπούλου Καλλιόπη

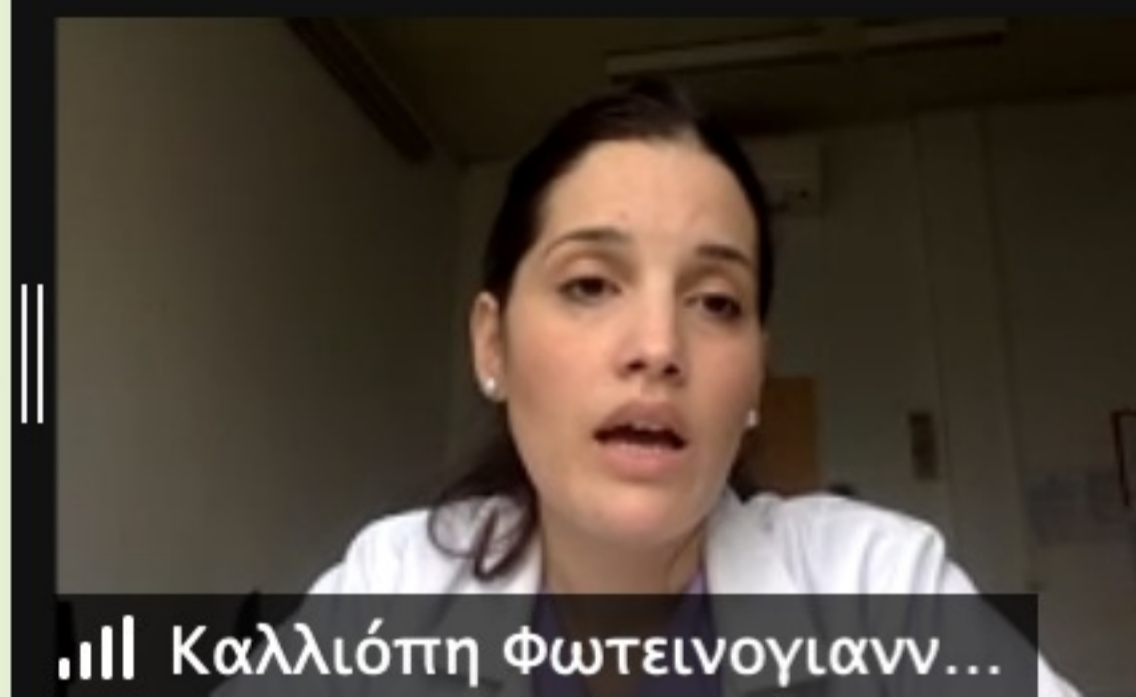
Επικουρική επιμελήτρια Γαστρεντερολογικής κλινικής ΠαΓΝΗ



# Νέες Θεραπείες για ασθενείς με ΙΦΝΕ

Table 1 Emerging targeted therapies for IBD

| Drug                           | Crohn's disease   | Ulcerative colitis    | FDA approval for other diseases                                 |
|--------------------------------|---|-----------------------|---|
| <b>Anti-integrins</b>          |   |                       |   |
| Etrolizumab                    | Phase III   | Phase III             | –   |
| AJM300                         | Failed efficacy in Phase II   | Phase III             | –   |
| PF-00547659                    | Phase III   | Phase III             | –   |
| <b>IL-23 inhibitors</b>        |   |                       |   |
| Mirikizumab                    | Phase III   | Phase III             | –   |
| Risankizumab                   | Phase III   | Phase III             | Plaque psoriasis  |
| Brazikumab                     | Phase II/III trial  | Phase II              | –   |
| Guselkumab                     | Phase II/III trial  | Phase II/III trial    | Plaque psoriasis  |
| <b>JAK/STAT inhibitors</b>     |   |                       |   |
| Tofacitinib                    | Failed in Phase II  | Approved              | Rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis                       |
| Upadacitinib                   | Phase III   | Phase III             | Rheumatoid arthritis  |
| Filgotinib                     | Phase III   | Phase III             | Rheumatoid arthritis  |
| <b>S1P receptor modulators</b> |   |                       |   |
| Ozanimod                       | Phase III   | Phase III             | Multiple sclerosis  |
| Etrasimod                      | Phase II  | Phase III             | –   |
| Amiselimod                     | Phase II <sup>a</sup>   | –                     | –   |
| <b>PDE4 inhibitors</b>         |   |                       |   |
| Apremilast                     | –   | Phase II <sup>a</sup> | Psoriasis, psoriatic arthritis, oral ulcers of Behcet's disease |
| <b>Stem cell therapy</b>       |   |                       |   |
| Cx601                          | Approved for complex perianal Crohn's fistula in Europe after phase III trial | –                     | Nadpara N et al. Dig Dis Sci. 2020 Oct;65(10):2769-2779.        |



Καλλιόπη Φωτεινογιανν...

# Οι μεγαλύτεροι μύθοι για τις κλινικές μελέτες

- Οι κλινικές μελέτες είναι επικίνδυνες
- Η συμμετοχή σε κλινική μελέτη είναι ακριβή
- Αν υπογράψω τη συμμετοχή μου, δεν μπορώ να αποχωρήσω
- Οι φαρμακευτικές εταιρίες και οι γιατροί χρησιμοποιούν τους ασθενείς ως “πειραματόζωα”

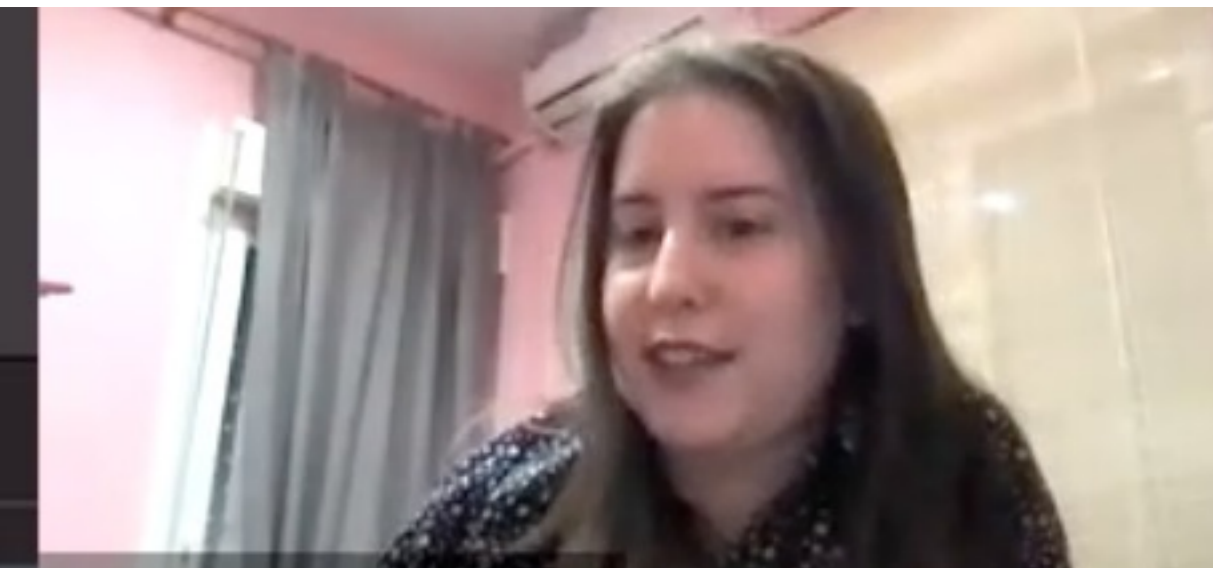




Go to [www.menti.com](http://www.menti.com) and use the code 1470 5920

# Τι σας έρχεται στο μυαλό όταν ακούτε "κλινική μελέτη";





HELLESCC SAKEKE

Ι ΙΤΛΟΣ ΚΑΙ ΚΟΥΚΚΙΟΣ

Αλλαγή κύριου

# Γιατί είναι σημαντικά τα PROs σε μια κλινική μελέτη;

- Η “φωνή του ασθενή”
- Δέσμευση ασθενή
- Κοινή λήψη αποφάσεων
- Διασφαλίζουν την ικανοποίηση του ασθενή
- Συλλογή υποκειμενικών πληροφοριών (π.χ. κόπωση)

Εμφάνιση

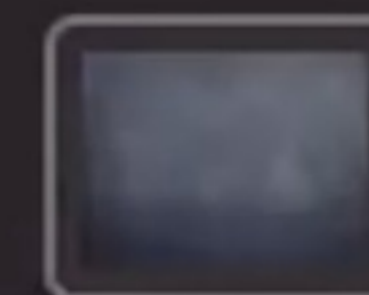
Τίτλος

Κύριο τμήμα

Αριθμός σλάντ

Φόντο

Γέμισμα εικόνας



Τέντωμα

Επιλογή...

Κλιμάκωση

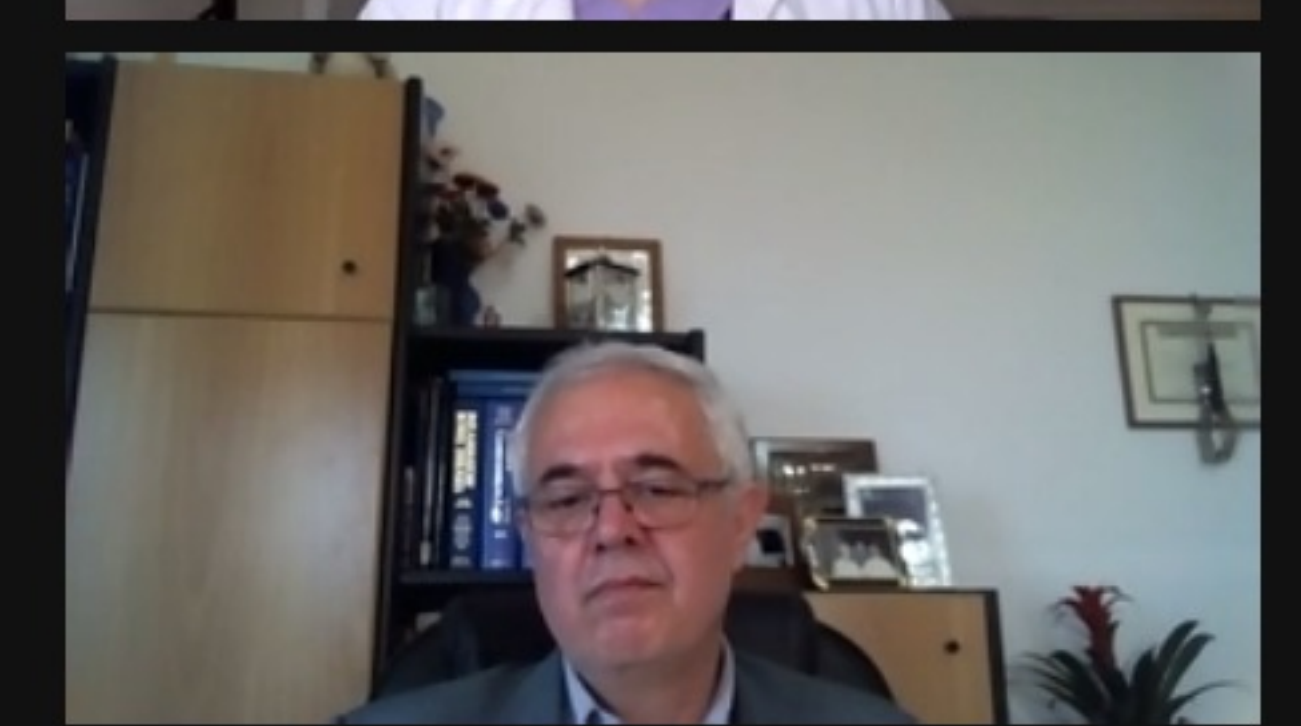
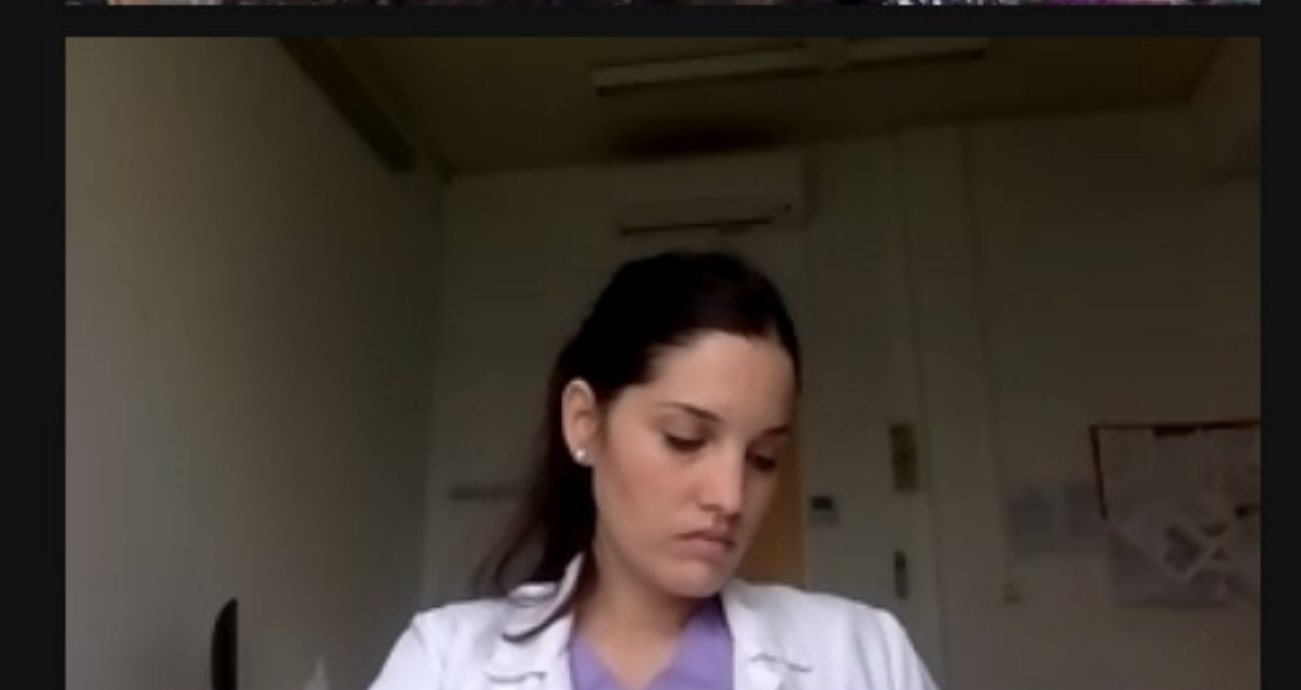
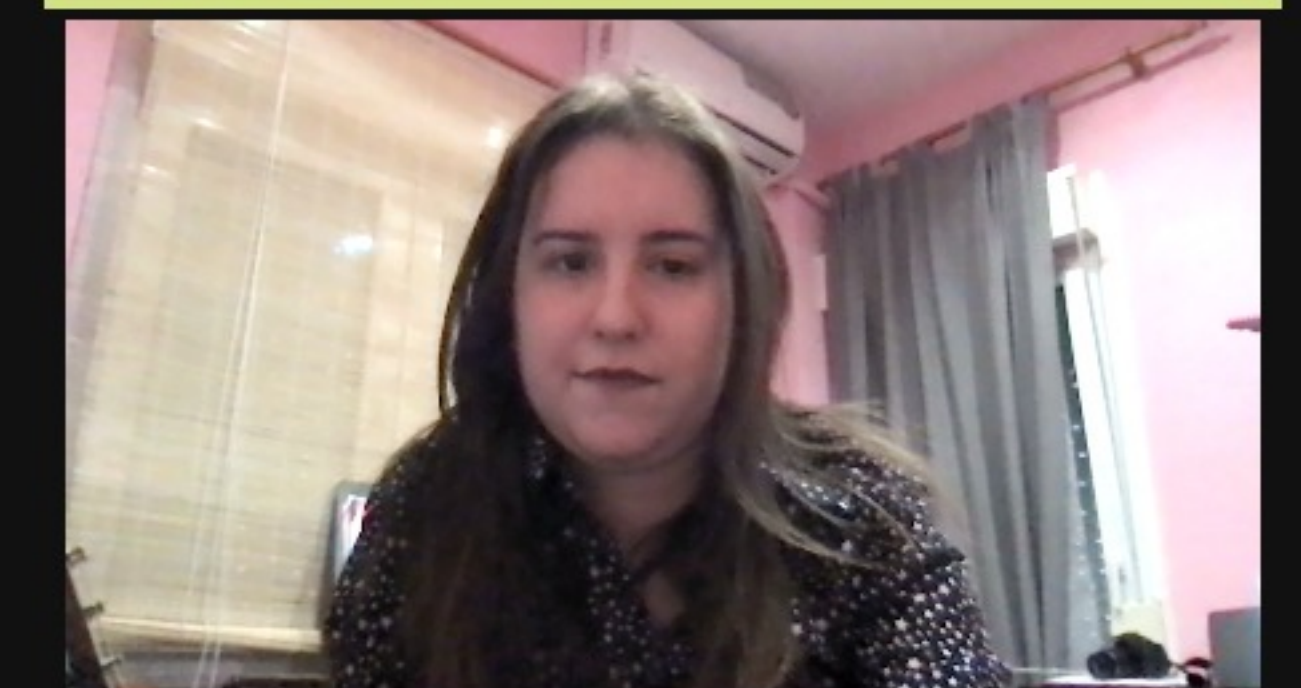
100%

Επεξεργασία κύριου σλάντ

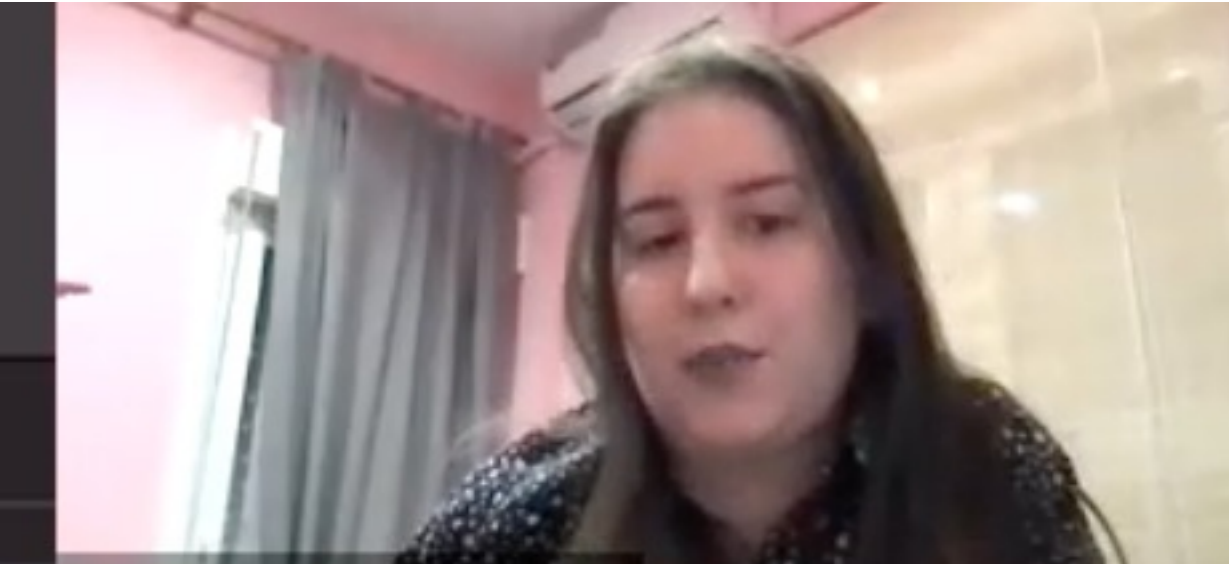
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19

# Φάση III

- Πρέπει **ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ** να εξαχθούν συμπεράσματα για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του φαρμάκου. Απαραίτητα για την αδειοδότηση από τον FDA και τον EMA
- Μπορούν επίσης να εξαχθούν παράλληλα συμπεράσματα για την ποιότητα ζωής των ασθενών, τις προτιμήσεις τους, την αντίδραση του φαρμάκου με τον οργανισμό του ασθενούς κλπ







**HELLESCC SAKAKE**  
 ΙΙΤΛΟΣ ΚΑΙ ΚΟΥΚΚΙΟΕΣ

Αλλαγή κύριου

**Εμφάνιση**

- Τίτλος
- Κύριο τμήμα
- Αριθμός σλάιντ

**Φόντο**

Γέμισμα εικόνας

Τέντωμα

Επιλογή...

**Κλιμάκωση**

100%

Επεξεργασία κύριου σλάιντ

# Είδη PROs

- Ερωτηματολόγια και ημερολόγια ασθενών
- Συνεντεύξεις ασθενών
- Στο σπίτι, ενσωματωμένα στην καθημερινή ρουτίνα, κατά τη διάρκεια των επισκέψεων

- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20