

Zastrzeżone do 02 czerwca 2020, 17:00 CEST



Komunikat prasowy

Europejskie Akademie Nauk i Akademie Medyczne

Nadziei pokładanej w nowoczesnej medycynie zagrażają „cudowne” leki i szybkie ścieżki ich zatwierdzenia

W pierwszym raporcie tego rodzaju, Rada Naukowa Europejskiej Akademii Nauk (*European Academies of Science – EASAC*) i Federacja Europejskich Akademii Medycznych (*Federation of European Academies of Medicine – FEAM*) wspólnie wzywają europejskich ustawodawców do podjęcia działań w celu ochrony biomedycyny przed konsekwencjami fałszywych obietnic.

- Terapie komórkowe i genowe niosą wielką nadzieję. Jesteśmy jednak zaalarmowani obniżaniem wymagań wobec dowodów naukowych. Dostrzegamy też narastający problem nieuregulowanych usług i produktów medycznych oferowanych przez prywatne kliniki - stwierdza prof. Volker ter Meulen, współprzewodniczący grupy roboczej EASAC-FEAM i były prezes EASAC.

Eksperti naukowi i lekarze z całej Europy przestrzegają przed nadmiernym entuzjazmem w stosunku do potencjału medycyny regeneracyjnej, który doprowadził do rozdźwięku pomiędzy oczekiwaniami a rzeczywistością zastosowania technologii medycyny regeneracyjnej w praktyce klinicznej. W dobie ostrej konkurencji na globalnym rynku usług medycznych i opieki zdrowotnej, dochodzi niekiedy do nadmiernego rozluźnienia kryteriów zatwierdzenia terapii do stosowania na pacjentach.

Szybka ścieżka regulacyjna zagrożeniem dla pacjentów

- Analitycy przewidują wzrost rynku medycyny regeneracyjnej w najbliższych latach. Jest rzeczą naturalną, że wzbudza to nadzieję wśród pacjentów, ale także i wśród spółek przemysłu biotechnologicznego - mówi prof. Giulio Cossu z Uniwersytetu w Manchesterze. - Prowadzi to do wywierania presji na ciała regulacyjne, aby przyspieszyły procedury autoryzacji dla terapii komórkowych i genowych, co z kolei skutkuje zwiększonym ryzykiem dla pacjentów.

- Obecnie znajdujemy się na progu osiągnięcia zdolności do leczenia chorób genetycznych i innych poważnych chorób. Jednakże w przypadku wielu schorzeń, zwłaszcza złożonych chorób poligenicznych i nabytych schorzeń degeneracyjnych, nie dysponujemy wystarczającymi dowodami skuteczności poszczególnych terapii. Jeśliby teraz zaniedbać kluczowe kwestie dowodów naukowych niezbędnych do właściwego wdrażania terapii, doszłoby do zaprzepaszczenia dotychczasowych osiągnięć i zainwestowanych środków – stwierdza prof. Cossu.

Nieetyczne oferty „cudownych” leków

Akademie wskazują także, iż medycyna regeneracyjna ma służyć leczeniu chorób dotychczas uznawanych za nieuleczalne. Z pewnością do tej grupy nie można zaliczyć zastosowań w medycynie kosmetycznej.

- Do tej pory udało się potwierdzić skuteczność terapii medycyny regeneracyjnej, jedynie w kilku wskazaniach klinicznych, takich jak choroby skórne. Jednakże, rośnie liczba klinik oferujących leczenie innych chorób, pomimo braku dowodów skuteczności stosowanych przez nie terapii i produktów

medycznych. Zwykle takie kliniki, kierujące się głównie chęcią zysku, reklamują swoje usługi za pomocą internetu - wyjaśnia Dr. Robin Fears, dyrektor programowy ds. bionauk w EASAC.

W tej sytuacji naukowcy apelują do Unii Europejskiej, aby postawiła interes pacjentów na pierwszym miejscu. - Jeśli poszczególne kraje obniżą wymagania regulacyjne, wychodząc naprzeciw oczekiwaniom ekonomicznym, wówczas rola Unii Europejskiej jako strażnika zasad współpracy międzynarodowej w zakresie regulacji zdrowotnych jeszcze wzrośnie - mówi prof. George Griffin, współprzewodniczący grupy roboczej EASAC-FEAM i prezes FEAM.

- Wszyscy chcemy, aby lekarstwa stały się dostępne w najkrótszym możliwym czasie. Nasze analizy i zalecenia mają na celu zapewnienie stabilnych, transparentnych i opartych na dowodach procedur regulacyjnych - podsumowuje prof. Cossu. - Wyniki badań naukowych są dziś ważniejsze, niż kiedykolwiek przedtem. UE i ciała regulacyjne w poszczególnych krajach powinny dołożyć wszelkich starań, aby nie dopuścić do podważenia publicznego zaufania do nauki.

Aneks:

Czym jest medycyna regeneracyjna:

Medycynę regeneracyjną definiuje się jako wyłaniającą się gałąź medycyny, która specjalizuje się w przywracaniu funkcji tkanek, poprzez stosowanie leków molekularnych, terapie biologiczne, terapie inżynierii tkankowej, komórki lub geny (Cossu et al. 2018).

Niniejszy raport EASAC-FEAM nie obejmuje terapii komórkowych i tkankowych stosowanych w leczeniu nowotworów. Ten obszar badań jest niezwykle ważny, jednak jego celem jest doprowadzenie do wyeliminowania tkanki nowotworowej, a nie do zregenerowania chorych tkanek.

Obecnie, pacjenci w UE mogą uzyskać dostęp do medycyny regeneracyjnej w następujący sposób:

- Kiedy terapia została dopuszczona do stosowania przez odpowiednie ciało regulacyjne;
- W ramach prób klinicznych;
- Poprzez uzyskanie zezwolenia na stosowanie terapii niezatwierdzonej do szerokiego użytku, np. na zasadzie humanitarnego stosowania (1394/2007/EC);
- Poprzez korzystanie z usług klinik komercyjnych, ogłaszających się w internecie i niepodlegających kontroli ciał regulacyjnych.

Zalecenia raportu mające na celu ochronę pacjentów i promowanie badań:

- Należy wspierać wysokiej jakości badania naukowe – od badań podstawowych do ich przełożenia na próby kliniczne. Oznacza to, że UE musi wspierać prowadzenie rzetelnie zaplanowanych i mających ściśle określone miary wyników badań na ludziach. Badania takie należy projektować z pomocą sieci ekspertów, przy zaangażowaniu opinii publicznej i mediów;
- Wyważone i spójne decyzje o dopuszczeniu terapii na rynek muszą opierać się na wiarygodnych i powtarzalnych wynikach badań. UE musi przeciwdziałać wprowadzeniu do praktyki słabo zbadanych procedur medycznych oraz potraktować poruszone w tym raporcie kwestie etyczne w sposób rygorystyczny;
- Badacze muszą przestrzegać wytycznych dotyczących odpowiedzialnego prowadzenia badań oraz ich przełożenia na praktykę, a także tworzenia wysokich standardów zgodnie z zasadą dobrych praktyk;

- Medycyna regeneracyjna powinna być wprowadzona do programu uczelni medycznych;
- Dobro pacjenta jest priorytetem, dlatego każda terapia musi być oparta na solidnych dowodach naukowych i konkretnych kryteriach skuteczności. Jeśli pacjent wyraża zgodę na udział w terapii eksperymentalnej, nie powinien być obciążany kosztami badań klinicznych;
- Opinia publiczna i pacjenci powinni być chronieni przed dezinformacją poprzez zapewnienie dostępu do wiarygodnych źródeł informacji, takich jak dokument "A closer look at stem cells" opublikowany przez International Society for Stem Cell Research (ISSCR).

Raport EASAC-FEAM: [INSERT LINK](#)

Kontakt:

Profesor Giulio Cossu
University of Manchester
Email: giulio.cossu@manchester.ac.uk

Dr Robin Fears
EASAC Biosciences Programme Director (Dyrektor programowy ds. bionauk)
Email: robin.fears@easac.eu

Profesor George Griffin
FEAM President/Prezes FEAM
Email: george.griffin@feam.eu

Profesor Volker ter Meulen
EASAC Biosciences Steering Panel Chair (Przewodniczący panelu kierowania bionaukami EASAC)
Email: volker.termeulen@mail.uni-wuerzburg.de

Kontakt ogólny
Ms Sabine Froning
EASAC Communications Officer/Communication Works (Specjalista ds. komunikacji EASAC)
Email: sabine.froning@easac.eu
Phone: +49 15208727000

O Radzie Naukowej Europejskiej Akademii Nauk (EASAC)

EASAC została utworzona przez akademie nauk krajów członkowskich UE, Norwegii, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii jako ciało doradcze wspierające europejskich decydentów. EASAC stanowi dla europejskich naukowców platformę wyrażania opinii opartych na rzetelnych i niezależnych badaniach naukowych na najwyższym poziomie, które są przeznaczone dla decydentów pracujących w instytucjach europejskich.

www.easac.eu

O Federacji Europejskich Akademii Medycznych (FEAM)

FEAM zrzesza uniwersytety medyczne, wydziały nauk medycznych akademii nauk, uniwersytety weterynaryjne i farmaceutyczne. FEAM wspiera współpracę pomiędzy tymi instytucjami, stwarzając jednocześnie platformę wyrażania wspólnych opinii w kwestiach dotyczących medycyny, zdrowia i badań biomedycznych w Europie. Misją tej organizacji jest pełnienie roli doradczej wobec władz UE podobnej do tej, jaką poszczególne instytucje zrzeszone w FEAM pełnią w swoich krajach.

<http://www.feam.eu/>