

نقش آسیا در انجام مطالعات بالینی داروهای جدید

دکتر بهنام اسماعیلی

به آنچه در اروپا و آمریکا دیده می‌شود نزدیک‌تر می‌شود. به طور مثال با تغییرات حاصل در نحوه زندگی و رژیم غذایی جمعیت آسیا، امروزه به تدریج امراض عفونی به عنوان عامل اصلی مرگ و میر جای خود را به امراض قلبی - عروقی داده و همانند جوامع غربی دیابت و چاقی دو مشکل کنونی و در حال گسترش مردم ساکن در آسیا است.

**آسیا و به ویژه جنوب شرقی آن
علاوه بر اهمیت بازار مصرف
آنها، امروزه از نقطه نظر انجام
مطالعات بالینی و تحقیقاتی نیز
از جایگاه مهمی برخوردار است.**

از این رو نتایج مثبت و یا منفی مطالعات بالینی در زمینه‌های گفته شده به راحتی در کشورهای اروپایی و آمریکا کاربرد داشته به ویژه آن که مشکلات انجام این مطالعات نیز در آسیا به مراتب کمتر است. افزایش کمی و کیفی مطالعات بالینی به ویژه مطالعات فاز ۳ در آسیا نتیجه طبیعی این روند است. در حال حاضر شرکت‌های داروسازی بزرگی مانند گلاکسوسولکام، اسمیت کلاین بیچام، بایروفایرز و چند شرکت کوچکتر درگیر در مطالعات

بازار مصرف دارو در آسیا همواره برای شرکت‌های معظم داروسازی دنیا جذاب و قابل توجه بوده است. وجود دو کشور بزرگ و پر جمعیت چین و هند و هم چنین ژاپن که خود از نظر اقتصادی بازار بسیار مهمی محسوب می‌شود، باعث شده است که توجه به این قاره روز به روز بیشتر شود. حتی ارزش ۴ میلیارد دلاری بازار مصرفی کوچکتری مانند کره جنوبی نیز در حدی است که چشم‌پوشی از آن برای هر شرکت داروسازی بزرگی غیر ممکن است. آسیا و به ویژه جنوب شرقی آن علاوه بر اهمیت بازار مصرف آنها امروزه از نقطه نظر انجام مطالعات بالینی و تحقیقاتی نیز از جایگاه ویژه‌ای برخوردار است. به طور مثال یک شرکت تحقیقاتی آمریکایی با رشد سرمایه‌گذاری معادل ۱۱ درصد در سال اعلام کرده است که تا سال ۲۰۰۲ میلادی مبلغی بالغ بر ۲۰/۱ میلیارد دلار در آسیا سرمایه‌گذاری خواهد کرد. تنوع امراض شایع در آسیا و نیز این که سرمایه‌گذاری لازم برای مطالعه بر روی هر بیمار آسیایی در شرایط یکسان ۲۵ درصد کمتر از بیماران آمریکایی یا اروپایی است، از جمله مهمترین عواملی است که توجه به انجام مطالعات بالینی داروهای جدید را در آسیا روز به روز افزایش می‌دهد. ماهیت و خصوصیات امراض شایع در آسیا نیز همواره

بیولوژیک، تحقیقات RSD خود را در آسیا متمرکز کرده‌اند. کشورهای آسیایی به ویژه شرق آسیا خود تمایل جذب به چنین سرمایه‌گذاری‌هایی نشان داده و در مواردی مانند کره جنوبی و تایوان حتی با انجام تغییراتی در مقررات فصلی سعی می‌کنند این روند را هر چه بیشتر تسهیل کنند. جذابیت دیگر آسیا برای انجام مطالعات بالینی علاوه بر ارزانتر بودن آن وجود تعداد زیاد بیماران است که در زمینه مورد نظر تحقیقات تاکنون درمانی دریافت نکرده و به زبان دیگر برای مطالعات دارویی بکر و تازه بوده و حداقل فاقد مشکلات ناشی از انجام درمان‌های قبلی و یا همزمان هستند. تجربه شرکت‌های بزرگ داروسازی نشان می‌دهد که انجام مطالعات بالینی فاز ۳ داروها در آسیا موجب می‌شود دارو به راحتی و به عنوان اولین نقطه در همین منطقه به ثبت رسیده که این زمان حداقل ۲/۵ الی ۵ سال زودتر از انجام همین روند در اروپا و یا امریکا است.

ثبت اولیه و همزمان دارو در آسیا علاوه بر آن که قدم اول در ارزیابی دارو در بازار مصرف و اثرات و عوارض ناشی از آن محسوب می‌شود، موجب می‌شود که حدود ۲۰۰ میلیون دلار به درآمد حاصل از عرضه دارو تا پایان زمان حق انحصاری تولید آن اضافه گردد. علاوه بر مزایای گفته شده انجام مطالعات بالینی در آسیا دو مزیت دیگر نیز دارد. اولاً ارزیابی و نهایی کردن هزینه‌های انجام شده راحت‌تر صورت گرفته در نتیجه نحوه قیمت گذاری و بازگشت سرمایه زودتر انجام می‌شود. ثانیاً سطح همکاری و درگیر شدن پزشکان آسیایی به ویژه در مطالعات پیش از عرضه هر دارو به

بازار بیشتر از اروپا و یا امریکا است. در مجموع با توجه به مسائل مطروحه گفته می‌شود در حال حاضر ۱۰ درصد کل مطالعات بالینی فاز ۳ شرکت‌های داروسازی مهم دنیا در آسیا متمرکز شده است که این روند روز به روز در حال گسترش است.

گفته می‌شود در حال حاضر ۱۰ درصد کل مطالعات بالینی فاز ۳ شرکت‌های داروسازی مهم دنیا در آسیا متمرکز شده است که این روند روز به روز در حال گسترش است.

شرط اصلی انتخاب هر کشور برای انجام مطالعات بالینی علاوه بر مهیا بودن شرایط از نظر قوانین و مقررات داخلی هر کشور الزام آنها به رعایت استانداردهای GCP یا International Good Clinical Practice است. این استانداردها در سنگاپور، هنگ کنگ و تایوان پذیرفته و به خوبی اجرا می‌شوند. در مرحله بعد مالزی، تایلند، فیلیپین و کره جنوبی قرار دارند. از این نظر سنگاپور در بین کشورهای شرق آسیا اهمیت ویژه‌ای داشته و در حال حاضر به صورت مرکز کنترل کننده انجام مطالعات بالینی در سایر کشورهای این منطقه از آسیا درآمد دارد. اهمیت آسیا در انجام مطالعات بالینی موجب شده است که در حال حاضر شرکت‌های نوونوردیسک دانمارک، الای لیلی امریکا، فارماسیوا آپچان و دانشگاه جان هاپکنیز امریکا اقدام به تأسیس مراکز انجام مطالعات بالینی در شرق آسیا نمایند.