

SYNEXUS: PŘÍNOS KLINICKÝCH STUDIÍ PRO PACIENTY

Naděje pro
pacienty,
kterým nezabírá
běžná léčba

str. 2

Srdeční selhání
a diabetes

str. 4

Onemocnění
ledvin

str. 6

INZERCE

Léky budoucnosti vyvíjíme už dnes.

 SYNEXUS

Karlovo náměstí 2097/10, 120 00 Praha 2
tel. 225 666 111 / klinikapraha@synexus.com

Klinické studie Synexus:

Naděje pro pacienty, kterým nezabírá běžná léčba

Synexus patří k mezinárodní síti klinik a řadí se k jednomu z největších světových organizací zabývajících se klinickými studiemi. První klinika Synexus byla založena již v roce 1992, a to ve Velké Británii. V současné době jich funguje napříč světem již více než 200. První česká klinika byla otevřena v centru Prahy v roce 2018.

Klinický výzkum, který pomáhá pacientům

Díky společnosti Synexus se mohou pacienti účastnit celé řady klinických studií nabízených předními farmaceutickými a biotechnologickými firmami. Synexus vnímá klinické studie jako šanci pro pacienty, u kterých selhaly standardní způsoby léčby, a také jako cestu jak posunout svět a medicínu kupředu. Bez klinických studií by

nemohla existovat moderní léčba řady nemocí, včetně onemocnění srdce, cukrovky, demence nebo Crohnovy choroby a mnoha dalších.

Synexus: Budoucnost zdraví

Základem každého z center je vysoce specializovaný tým lékařů a zdravotních sester. Veškeré klinické studie jsou přísně regulované regulačními orgány a schválené SÚKL

a Etickou komisí. V rámci klinické studie se mohou pacienti, kteří splní přísná kritéria, účastnit léčby novými preparáty, jež je pro pacienty bezplatná. Posláním společnosti Synexus spočívá v realizaci úspěšných klinických hodnocení, která přispívají k rozvoji medicíny. Prioritou klinik je bezpečnost, zdraví a spokojenost všech pacientů a také osobní a zároveň profesionální přístup.

TERAPEUTICKÉ OBLASTI, VE KTERÝCH SYNEXUS PŮSOBÍ:

- Diabetes
- Respirační onemocnění
- Srdce a krevní oběh
- Kosti a klouby
- Gastrointestinální onemocnění
- Imunologie a očkování
- Kožní potíže

Garantem medicínského textu je
Justyna Klimkiewicz MD, PhD
Senior Director Medical Operations CEE Region (Poland, Bulgaria, Czech Republic, Hungary)
Accelerated Enrollment Solutions (AES)

Příloha vznikla za podpory společnosti Synexus.

Synexus:

Přinášíme pacientům komfort a individuální péči

Česká republika má velmi dobré jméno na poli klinického výzkumu, díky kterému získávají pacienti s chronickými onemocněními stále nové příležitosti k potenciálně úspěšné léčbě, jež může výrazně zlepšit kvalitu jejich života. Jak klinické studie probíhají a proč je důležitý individuální přístup k pacientovi?



**Ing. Jiří
Bartoniček, MBA**
Associate Site
Manager
Synexus Czech s.r.o.

Společnost Synexus byla založena ve Velké Británii a dnes najdeme její pobočky po celém světě. Čemu se věnuje?

Společnost Synexus se zabývá realizací klinických studií. Déle než 20 let se tak věnujeme zkoumání účinnosti nových léčivých přípravků a způsobů léčby. Nabízíme pacientům komfort a profesionální přístup obvyklý v oblasti privátní zdravotní péče. Naší prioritou je přátelské prostředí a osobní přístup k pacientům – ať již jde o diskusi o průběhu léčby, nebo nabídnutí bezplatné snídaně po odběru krve.

Jakou roli sehrávají klinické studie při vývoji léčiv?

Klinická studie neboli klinické hodnocení léků představuje legitimní, přísně regulovanou a pečlivě kontrolovanou

cestu k registraci léčiva, možnosti jeho následného vstupu na trh a použití ve zdravotní péči. Vývoj léčiv má výrazný vliv na kvalitu a délku života. Díky němu dnes lidé s vážnými a chronickými onemocněními mnohdy dosahují stejné délky života jako zdraví jedinci. Všechny léky musí projít několikaletým preklinickým testováním na zvířatech nebo kulturách buněk a čtyřmi fázemi klinického hodnocení, do nichž jsou zapojeny různé velké skupiny lidí, a to od zdravých jedinců až k pacientům s jasně definovaným onemocněním.

Na které medicínské oblasti se Synexus specializuje? Co firma plánuje do budoucna?

Náš záběr je velmi široký a stále se rozrůstá. Věnujeme se hodnocení léků v gastroenterologii a hepatologii, kardiologii, dermatologii, diabetologii i mnoha dalších oblastech. V současnosti se zaměřujeme na léčbu onemocnění jako ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc, nealkoholická steatohepatitida, atopická dermatitida, plaková psoriáza,

kardiální amyloidóza, chronické onemocnění ledvin, srdeční selhání a chystáme se na postmenopauzální osteoporózu.

Společnost Synexus je v zahraničí velmi úspěšná ve vakcinačních studiích, rád bych nastavil stejný kurz i na našem pracovišti.

Jaký přínos má vaše práce pro pacienty? Co mohou účastníci studií očekávat?

Přínosem pro pacienta, kterému dostupná léčba nepomáhá, selhává či ji pacient netoleruje, je přístup k novému léčivu, které může nabízet řešení jeho obtíží.

Jsme pracoviště se zaměřením čistě pro klinické hodnocení, to znamená více péče o individuálního pacienta. Během každé návštěvy se účastníkovi klinického hodnocení věnuje asistentka, klinická sestra, koordinátorka a samozřejmě specializovaný lékař. V tomto procesu je nezbytné dodržovat veškerá pravidla péče, ale také každý krok a výkon spojený s pacientem a léčbou velmi pečlivě evidovat. Je nutné, aby byl každý

pacient neustále informován o průběhu všech aktivit, rizicích, i povinnostech spojených s účastí na klinickém hodnocení. Musí plně porozumět všem informacím, které obdrží a nesmí mu být odmítnuta možnost klást dotazy nebo kdykoli svoji účast bez ostychu ukončit. Náš tým je také v kontaktu s doporučujícím nebo ošetřujícím praktickým lékařem pacienta, neboť je nezbytné zachovat kontinuitu jeho léčby.

Jakým způsobem jsou studie regulované a kdo garantuje jejich bezpečnost?

Každé klinické hodnocení se provádí pouze se souhlasem SÚKL a Etické komise. Musí být dodrženy zejména požadavky správné klinické praxe, což je mezinárodní standard podepřený platnou legislativou. Předem je schvalován studijní tým a hlavní zkoušející lékař, a to na základě dosažené kvalifikace, praxe a zkušenosti. Také je posuzováno pracoviště, které musí splňovat požadavky na vybavení a systém zabezpečení i kontrolu jakosti. Dále je zaveden systém monitorování a auditů zadavatele a inspekce domácích i zahraničních kontrolních úřadů.

„
Díky klinickému výzkumu dnes lidé s vážnými a chronickými onemocněními mnohdy dosahují stejné délky života jako zdraví jedinci.“

Civilizační onemocnění: Srdeční selhání a diabetes

Mezi nejčastěji se vyskytující onemocnění ve většinové populaci patří srdeční selhání a diabetes, dnes především 2. typu. Obě tyto choroby představují vzájemné riziko a zvyšují pravděpodobnost vzniku dalších onemocnění. Co způsobuje srdeční selhání a proč je pro léčbu cukrovky zásadní inzulin?

Srdeční selhání patří mezi nejčastější příčiny úmrtí v České republice. Při srdečním selhání je narušena funkce srdečního svalu jako pumpy. Mezi nejčastější příznaky patří dušnost a otoky dolních končetin. Hlavní rizikové faktory jsou vedle věku i vysoký krevní tlak, ischemická choroba srdeční, chlopenní vady, poruchy srdečního rytmu nebo například virové záněty srdečního svalu. Včasná diagnostika a léčba rizikových faktorů může předcházet vzniku srdečního selhání a měla by být individualizovaná pro každého pacienta. Součástí léčby jsou dietní a režimová opatření, léky (inhibitory renin-angiotensin-aldosteronového systému, diuretika, beta-blokátory, glifloziny...), kardiologické a kardiochirurgické intervence včetně transplantace srdce.

100 let od objevení inzulinu

Před 100 lety nastal převratný pokrok v léčbě diabetu, byla totiž objevena molekula inzulinu. Inzulin pomáhá v našich buňkách využívat cukr – glukózu

jako zdroj energie. Při nedostatku inzulinu, ať už absolutního u diabetu 1. typu nebo relativního – u diabetu 2. typu, dochází k rozvoji cukrovky. Vedle vysoké hladiny glukózy v krvi a v moči jsou pacienti ohroženi rozvratem vnitřního prostředí a dlouhodobě pak komplikacemi cukrovky, například postižením některých orgánů. Objev inzulinu znamenal zásadní obrat v léčbě zejména cukrovky 1. typu, kde dochází ke zničení buněk slinivky břišní, a tedy k absolutnímu nedostatku inzulinu. Dnes má většina pacientů cukrovku 2. typu s různým stupněm rezistence buněk vůči inzulinu, a to při obezitě. Základem léčby by měla být redukce váhy, pravidelná fyzická aktivita a těsná kompenzace glykemií. Farmakoterapeutické možnosti jsou dnes široké.

Vznik nového léčiva

Cesta léku k pacientovi je dlouhá a obsáhlá. Po fázi preklinického testování molekul v laboratoři následují 4 fáze klinického hodnocení, které na sebe navazují a které shromažďují data o účinnosti, bez-

”

Před 100 lety nastal převratný pokrok v léčbě diabetu, byla totiž objevena molekula inzulinu.

pečnosti a snášenlivosti nového léčivého přípravku. Registrace léčivého přípravku je udělována po pečlivém vyhodnocení všech dostupných dat.

Klinické studie

Než se dostane lék k běžnému pacientovi, musí však projít i fází klinických studií. Těch se mohou dobrovolně účastnit někteří vhodní pacienti nebo zdraví dobrovolníci, a to pod vedením zkoušejících lékařů a při dodržování všech zákonných norem a zásad „Správné klinické praxe“. Pro každou studii je pomoci zařazovacích a vyřazovacích kritérií jasně vymezena cílová populace, která se může studie účastnit.

NEJČASTĚJŠÍ PŘÍZNAKY SRDEČNÍHO SELHÁNÍ¹



SILNÁ ÚNAVA
A SLABOST



OTOK
NOHOU



NÁHLÉ ZMĚNY
HMOTNOSTI



NEPRAVIDELNÝ
SRDEČNÍ TEP



NEVOLNOST



SLABÝ DECH

Toto onemocnění je jednou z hlavních příčin hospitalizací lidí ve věku 65+²

Co může být příčinou srdečního selhání?



UŽÍVÁNÍ
NÁVYKOVÝCH
LÁTEK



VYSOKÝ
KREVNÍ
TLAK



INFARKT
MYOKARDU



DIABETES



DĚDIČNÉ
ONEMOCNĚNÍ

- PROBLÉMY SE SRDEČNÍMI CHLOPNĚMI
- NEPRAVIDELNÝ SRDEČNÍ TEP
- VROZENÉ SRDEČNÍ VADY
- SPÁNKOVÁ APNOE

Zdroje:

1. J. Špinar, et al., Summary of the 2016 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure, Coref Vasa 58 (2016)

2. McDermott K, Elixhauser A, Sun R. Trends in hospital inpatient stays in the United States, 2005-2014. HCUP. 2017.

FOTO: AdobeStock



PACIENTSKÝ PŘÍBĚH

Klinická studie jako šance na úspěšnou léčbu

Pro některé pacienty je léčba prostřednictvím účasti na klinických studiích často jedinou šancí na potenciálně úspěšnou léčbu jejich onemocnění. O své zkušenosti s klinickými studiemi se s námi podělil i pacient, který v březnu 2021 prodělal infarkt myokardu.

Pacient, který prodělal infarkt myokardu

Dne 31. 3. 2021 jsem prodělal infarkt myokardu. Na kontrole v dubnu téhož roku jsem absolvoval vyšetření na oddělení nukleární medicíny ve Fakultní nemocnici, při kterém mi byla aplikována radiofarmaka. Díky tomu mi lékaři diagnostikovali chronické srdeční selhání při kombinaci ICHS a amyloidózy, tedy nevléčitelné onemocnění. První příznaky jsem začal pociťovat také v dubnu 2021 během hospitalizace v nemocnici.

Naděje na zlepšení zdravotního stavu

Během hospitalizace jsem byl informován o možnostech léčby ATTR amyloidózy prostřednictvím klinických studií. Navíc jsem dostal i nabídku účastnit se léčby srdce v rámci klinických studií a se zapojením jsem souhlasil. Tento způsob léčby mi přinesl jedinou možnost doufat v potenciální zlepšení mého zdravotního stavu.

Průběh léčby

Jednu za 3 měsíce chodím na prohlídku a odběr vzorků do SYNEXU. Obdržel jsem podrobný časový rozpis prohlídek, a to včetně specifikace činností. Léčba probíhá

podle dohodnutého harmonogramu. Zatím ale nemohu posoudit, zda došlo ke zlepšení mého zdravotního stavu, nebo ne.

Profesionální přístup

Možnost léčby srdce v rámci klinické studie mi nabídli v SYNEXU, kde jsem obdržel podrobné informace, a to

včetně sdělení podmínek o vstupu do klinické studie. Vždy jsem dostal veškeré informace a odpovědi na všechny své dotazy.

Následně jsem v SYNEXU 1. 7. 2021 podepsal i svou přihlášku.

”

Tento způsob léčby mi přinesl jedinou možnost doufat v potenciální zlepšení mého zdravotního stavu.



FOTO: Adobe Stock

Onemocnění ledvin probíhá často

BEZPŘÍZNAKOVĚ

Ledviny mají v našem těle nezastupitelnou roli a podílí se na životně důležitých procesech. Co se ale stane, pokud člověk trpí chronickým onemocněním ledvin? Co ho způsobuje a jaké jsou možnosti léčby? Pro úspěšnou léčbu takových onemocnění je bezesporu nejzásadnější včasná diagnostika.

Základní funkcí ledvin je vylučování vody a soli, očišťování těla od odpadních látek a udržení stabilního vnitřního prostředí. Ledviny mají také důležitou roli v regulaci krevního tlaku a produkují hormon erythropoetin potřebný pro tvorbu červených krvinek. Při chronickém onemocnění ledvin dochází k postupnému poklesu funkce ledvin a/nebo ke změnám

například ve složení moče (albumin v moči). Konečným stadiem chronického onemocnění ledvin je selhání ledvin.

Rizikové faktory

V největším riziku rozvoje chronického onemocnění ledvin jsou pacienti s cukrovkou a vysokým krevním tlakem. Mezi rizikové faktory dále patří porucha metabolismu tuků (vysoký cholesterol), obezita a kouření. Dietní a režimová

opatření mají společně s účinnou léčbou těchto civilizačních onemocnění potenciál ochraňovat ledvinové funkce. Riziko ztráty ledvinové funkce mají také specifické skupiny pacientů s imunologicky podmíněnými a dědičnými onemocněními ledvin.

Včasná diagnostika jako základ úspěchu

Onemocnění ledvin probíhá často bezpříznakově. Proto je včasný záchyt poškození ledvinové funkce pro další průběh onemocnění zásadní. Mezi jednoduché laboratorní ukazatele ledvinového postižení patří hodnota kreatininu v séru (s-krea), odhadovaná filtrační schopnost ledvin (tzv. eGFR), stanovení albuminu ke kreatininu v moči (tzv. ACR poměr) a močový sediment. Tato jednodu-

chá laboratorní vyšetření může pacient absolvovat u svého praktického lékaře nebo například ošetřujícího diabetologa. Podrobná diagnostika a cílená léčba probíhá již u nefrologa.

Možnosti léčby

Léčba chronického onemocnění ledvin je komplexní. Cílem je zpomalit (v optimálních případech zastavit) pokles ledvinové funkce. Vedle dietních opatření je nutná těsná kompenzace rizikových faktorů (cukrovka, vysoký krevní tlak, vysoký cholesterol). U imunologicky podmíněných poškození ledvin (glomerulopatie) je nutná přesná diagnostika a imunosupresivní léčba na nefrologických pracovištích. Pro některé glomerulopatie a některá dědičná onemocnění ledvin se rýsují nové možnosti farmakologické léčby. U pacientů se selháním ledvin nahrazujeme funkci ledvin transplantací ledviny nebo pravidelnou hemodialýzou (krev se očišťuje v dialyzačním přístroji) či peritoneální dialýzou (krev se očišťuje přes výstelku dutiny břišní).



V největším riziku rozvoje chronického onemocnění ledvin jsou pacienti s cukrovkou a vysokým krevním tlakem.



Hrozí vám osteoporóza?

Riziko vzniku onemocnění odhalí denzitometrie

Podle odhadů trpí v současné době osteoporózou, tedy nemocí řídnutí kostí, 7 až 10 % populace. Jedná se o poměrně časté onemocnění, které je závažným problémem vyššího věku. S osteoporózou se potýká až třetina žen po menopauze ve věku nad 50 let, ale nevyhýbá se ani mužům, postihuje každého pátého muže nad 50 let. Jedním z neúčinnějších způsobů prevence tohoto onemocnění je denzitometrie.

Jaké jsou příčiny vzniku osteoporózy?

Osteoporóza je metabolické onemocnění charakterizované úbytkem kostní hmoty, které přichází velmi nenápadně. Z tohoto důvodu se osteoporóza také někdy nazývá „tichý zloděj kostí“. I přesto, že toto onemocnění samo o sobě nebolí, v pokročilém stádiu může vést ke vzniku závažných zlomenin kostí, a to i bez předchozího úrazu nebo jen při lehkém zatížení kostí. Ročně v České republice dojde ke zhruba 30 000 osteoporotickým zlomeninám. Nejčastější příčinou vzniku osteoporózy je nedostatek hormonu estrogenu, který má

zásadní vliv na metabolismus kostní tkáně. Mezi další rizika jejího vzniku patří dlouhodobé užívání kortikoidů, nízký index hmotnosti, genetické predispozice, hormonální nerovnováha, kouření a také nedostatek minerálů ve výživě a nedostatek pohybu.

Jak předejít osteoporóze?

Osteoporóze můžete účinně předcházet prostřednictvím zdravé životosprávy. Do svého jídelníčku byste měli zařadit zejména dostatek proteinů, mléčných výrobků, listové zeleniny, vápníku a vitamínu D. Podle vědeckých studií snižuje pravidelný



Na naší klinice provádíme zdarma denzitometrii. Vyšetření, které odhalí riziko vzniku osteoporózy.

příjem vápníku a vitamínu D riziko osteoporotických zlomenin až o 15 %. Významný vliv na pevnost kostí má i každodenní fyzická aktivita a podcenit byste neměli ani pravidelné lékařské prohlídky.

Zjistěte, jestli jste ohroženi osteoporózou

Velmi efektivním způsobem, jak zjistit, zda vám hrozí osteoporóza, je kostní denzitometrie, tedy rychlé a bezbolestné vyšetření hustoty kostní tkáně měřením množství minerálů v kostech. Toto vyšetření se provádí pomocí denzitometru – přístroje, který při měření využívá minimální množství rentgenového záření. Pro koho je vyšetření vhodné? Doporučuje se lidem nad 55 let, zejména pak ženám po menopauze, které osteoporóza postihuje nejčastěji. V případě, že denzitometrie odhalí řídnutí kostí, doporučí vám lékař další postup.



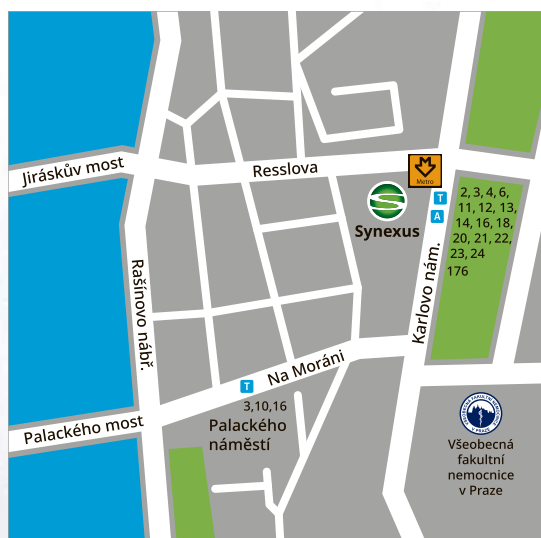
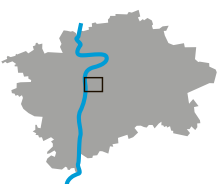
Léky budoucnosti vyvíjíme už dnes.

Kontakt:

Klinika Synexus
Karlovo náměstí 2097/10
120 00 Praha 2

tel. 225 666 111

linikapraha@synexus.com



- ▶ Zdarma
- ▶ Nezávazné
- ▶ Nadstandardní přístup profesionálů
- ▶ Doporučení lékaře dle výsledků – (zahrnuje nabídku účasti ve vhodném klinickém hodnocení, pokud je možnost, že studie může být pro zdraví pacienta přínosná)

