

Βιολογικοί παράγοντες, 200 μελέτες μετά...

Οι αντι-TNF-α και άλλοι βιολογικοί παράγοντες συνταγογραφούνται ευρέως σε διάφορες ενδείξεις, με συνολικές πωλήσεις μεγαλύτερες των 200 δισ. μέχρι σήμερα. Μόνο στα ρευματικά νοσήματα, οι βιολογικοί παράγοντες έχουν μελετηθεί σε περισσότερες από 200 RCTs και σε περισσότερες από 100 μετα-αναλύσεις, με τις πληροφορίες όμως που αντλούνται να μη πληρούν τις ανάγκες ασθενών και ιατρών. Στη συγκεκριμένη ανασκόπηση αναλύονται θέματα σχετικά με τα ευρήματα των μελετών αυτών, όπως:

- Πιθανοί «κλίσεις» (bias) προς θετικά αποτελέσματα
- Παρουσία ελαχίστων άμεσων συγκρίσεων (head-to-head comparisons) μεταξύ βιολογικά ενεργών παραγόντων
- Έντονη συμμετοχή των κατασκευαστικών υποστηρικτών (manufacturer sponsors) στις μελέτες και στη σύνθεση των ευρημάτων
- Παρουσία μελετών με μικρό χρόνο παρακολούθησης
- «περίεργα» ευρήματα σχετικά με ανεπιθύμητες δράσεις, με συνέπεια ατελείωτες συζητήσεις σχετικά με τον κίνδυνο κακοήθειας

Γίνεται επίσης συζήτηση για τις ευθύνες των ρυθμιστικών αρχών, της φαρμακευτικής βιομηχανίας και της ακαδημαϊκής κοινότητας ώστε να λυθούν οι ελλείψεις και οι προκλήσεις αυτές.

Προτείνεται ότι εξελίξεις για τα δεδομένα γύρω από τις βιολογικές θεραπείες που συνεχώς αυξάνονται στη θεραπευτική φαρέτρα των ρευματικών νοσημάτων ίσως απαιτεί αναθεώρηση στο σχεδιασμό και στην εκτέλεση των κλινικών μελετών όπως για παράδειγμα, μελέτες μακροχρόνιας παρακολούθησης ανεξάρτητες των κατασκευαστικών εταιριών, άμεση σύγκριση θεραπευτικών παραγόντων, χρήση αυστηρών κλινικών εκβάσεων.

*Biologic agents in rheumatology: unmet issues after 200 trials and \$200 billion sales. John P. A. Ioannidis, Fotini B. Karassa, Eric Druyts, Kristian Thorlund & Edward J. Mills. **Nature Reviews Rheumatology** 9, 665–673 (2013) doi:10.1038/nrrheum.2013.134 Published online 03 September 2013*