

Vilniaus universitetas  
Medicinos fakultetas



**STUDENTŲ  
MOKSLINĖS VEIKLOS  
LXXV  
KONFERENCIJA**

Vilnius, 2023 m. gegužės 15–19 d.  
**PRANEŠIMŲ TEZĖS**

*Leidinį sudarė VU MF Mokslo specialistė  
dr. Simona KILDIENĖ*

#### Mokslo komitetas:

Prof. dr. (HP) Janina Tutkuvienė  
Doc. dr. Agnė Kirkliauskienė  
Prof. dr. Vaiva Hendrixson  
Doc. dr. Jurgita Stasiūnienė  
Prof. dr. Nomedas Rima Valevičienė  
Prof. dr. Eglė Preikšaitienė  
Dr. Diana Bužinskienė  
Prof. dr. (HP) Saulius Vosylius  
Doc. dr. Saulius Galgauskas  
Prof. dr. Eugenijus Lesinskas  
Doc. dr. Valdemaras Jotautas  
Prof. habil. dr. (HP) Gintautas Brimas

Dr. Ieva Stundienė  
Prof. dr. Marius Miglinas  
Doc. dr. Birutė Zablockienė  
Inga Kisielienė  
Prof. dr. Violeta Kvedarienė  
Dr. Žymantas Jagelavičius  
Prof. dr. (HP) Edvardas Danila  
Doc. dr. Kristina Ryliškienė  
Dr. Gunaras Terbetas  
Prof. dr. Alvydas Navickas  
Doc. dr. Rima Viliūnienė  
Prof. dr. Sigita Lesinskienė

Doc. dr. Sigitas Ryliškis  
Doc. dr. Vytautas Tutkus  
Dr. Danutė Povilėnaitė  
Doc. dr. Sigita Burokienė  
Dr. Agnė Abraitienė  
Prof. dr. Pranas Šerpytis  
Prof. dr. Robertas Stasys Samalavičius  
Prof. dr. Vilma Brukienė  
Dr. Agnė Jakavonytė-Akstinienė  
Doc. dr. Marija Jakubauskienė

#### Organizacinis komitetas:

Martyna Sveikataitė  
Rafal Sinkevič  
Gintarė Zarembaitė  
Alicija Krasavceva  
Karina Mickevičiūtė  
Jogailė Gudaitė  
Emilis Gegeckas  
Auksė Ramaškevičiūtė  
Tautvydas Petkus  
Kristina Marcinkevičiūtė  
Melita Virpšaitė

Gabrielė Lisauskaitė  
Rosita Reivytytė  
Kamilė Čeponytė  
Šarūnas Raudonis  
Monika Rimdeikaitė  
Inga Česnavičiūtė  
Tadas Abartis  
Rūta Bleifertaitė  
Kristijonas Puteikis  
Saulius Ročka  
Paulius Montvila

Agnė Timofejevaitė  
Augustė Lapinskaitė  
Emilis Šostak  
Gratas Šepetyš  
Gediminas Gumbis  
Erika Ališauskienė  
Indrė Urbaitė  
Miglė Vilniškytė  
Urtė Smailytė  
Gabriela Šimkonytė  
Julija Bitautaitė

ISSN 2783-7831 (skaitmeninis PDF)

© Tezių autoriai, 2023

© Vilniaus universitetas, 2023

## NEUROLOGIJOS SRITYJE VARTOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KLINIKINIAI TYRIMAI LIETUVOJE: RETROSPEKTYVINĖ 2012–2021 M. ANALIZĖ

**Darbo autorius.** Emilijus ŽILINSKAS (VI kursas).

**Darbo vadovas.** Dr. Arūnas VAITKEVIČIUS, VU MF Neurologijos ir neurochirurgijos klinika.

**Darbo tikslas.** Įvertinti Lietuvoje vykdytų/vykdomų neurologijos srities vaistinių preparatų klinikinių tyrimų skaičiaus dinamiką 2012-2021 m.; apžvelgti ir palyginti neurologijos srities klinikinių tyrimų charakteristikas su kitų sričių klinikinių tyrimų charakteristikomis.

**Darbo metodika.** Atlikta Europos Sąjungos vaistų reguliavimo institucijų klinikinių tyrimų registro (angl. EudraCT) duomenų analizė – apžvelgtos 2012-2021 m. į registrą įtrauktų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo Lietuva, charakteristikos. Taip pat įvertinta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (VVKT) skelbiama informacija apie klinikinius tyrimus. Vertinta: klinikinio tyrimo fazė (I, II, III, IV ar kelios); klinikinio tyrimo užsakovo statusas (komercinis ar nekomercinis); neurologinė būklė (indikacija), į kurią orientuotas tiriamojo vaistinio preparato taikymas (pvz., išsėtinė sklerozė, Alzheimerio liga, epilepsija ir kt.); tiriamųjų amžius (vaikai iki 18 m., suaugusieji (18-65 m.), vyresni (virš 65 m.)); klinikinio tyrimo imtis (Lietuvoje ir visoje Europos Sąjungoje/Europos Ekonominėje Bendrijoje); klinikinio tyrimo vykdymo Lietuvoje centrai (vienas ar keli); tiriamojo vaistinio preparato pobūdis (cheminis ar biologinis); tyrimo tikslas (diagnostika, profilaktika, gydymas, saugumas ir/ar veiksmingumas). Duomenys apdoroti naudojant MS Excel programą, statistinė analizė atlikta naudojant IBM SPSS Statistics ir R commander programas.

**Rezultatai.** 2012-2021 m. laikotarpiu į EudraCT duomenų bazę įtraukti 679 klinikiniai tyrimai, kuriuos vykdė/vykdo Lietuvos mokslo ir gydymo įstaigos, iš jų 55 (8,1%) – neurologijos srities vaistinių preparatų tyrimai. Registruotų neurologijos srities klinikinių tyrimų skaičius ir procentinė dalis nuo visų registruotų klinikinių tyrimų kasmet mažėjo (atitinkamai  $R^2=0,379$ ,  $p=0,058$  ir  $R^2=0,402$ ,  $p=0,049$ ). Visuose neurologijos srities klinikiniuose tyrimuose Lietuva dalyvavo kartu su kitomis ES/EEB šalimis. Beveik visi (53 iš 55 (96,36%)) tyrimai atlikti komercinių užsakovų (farmacijos įmonių). Daugiausia klinikinių tyrimų (42 (76,36%)) registruoti kaip III fazės tyrimai. Trys ketvirtadaliai (42 (76,36%)) tyrimų – kontroliuojami. Asmenys iki 18 metų įtraukti į 12, 18-64 metų asmenys – į 49, 65 metų ir vyresni asmenys – į 30 tyrimų. Didžiojoje dalyje (44 (80%)) tyrimų vaistinio preparato pobūdis cheminis, likusių 11 (20%) – biologinis. Daugiausia vaistinių preparatų tyrimų (23 (41,82%)) orientuoti į išsėtinę sklerozę, kiek mažiau (14 (25,45%)) – į epilepsiją, 8 (14,55%) – į Alzheimerio ligą. 36 (65,45%) tyrimai užbaigti,

į pastaruosius vidutiniškai planuota įtraukti 8 (1-45) tiriamuosius asmenis iš Lietuvos. Lyginant su kitų sričių tyrimais, neurologijos srities vaistinių preparatų klinikiniuose tyrimuose rečiau tirtas biologinės prigimties vaistas ( $p=0,024$ ), į šiuos tyrimus rečiau įtraukiami vyresnio amžiaus ( $>65$  m.) tiriamieji ( $p<0,001$ ), šiuos tyrimus rečiau vykdo ne viena, bet kelios mokslo ir gydymo įstaigos Lietuvoje ( $p=0,035$ ).

**Išvados.** Lietuvoje atliekamų neurologijos srities vaistinių preparatų klinikinių tyrimų skaičius 2012-2021 m. palaipsniui mažėjo. Neurologijos srities klinikiniai tyrimai išsiskiria tiriamojo vaistinio preparato pobūdžiu, tiriamųjų amžiumi ir vykdymo centrų skaičiumi.

**Raktažodžiai.** Klinikiniai tyrimai; neurologija; vaistiniai preparatai.