



SCHEDA

Obiettivi e fasi della sperimentazione clinica dei farmaci

➤ Fase I

Sono i primi studi su un nuovo principio attivo condotti sull'uomo, su un piccolo numero di volontari sani o malati.

Lo scopo è quello di fornire una valutazione preliminare sulla sicurezza della sostanza e di confermare nell'uomo i dati ottenuti nella fase di ricerca preclinica, ovvero in laboratorio e sull'animale.

Nel caso in cui siano coinvolti dei pazienti, uno studio di Fase I può consentire anche la valutazione di alcuni indici di efficacia.

➤ Fase II

Sono chiamati anche "studi terapeutici pilota". Il loro scopo è di dimostrare l'attività e di valutare ulteriormente la sicurezza di un principio attivo in pazienti affetti da una malattia o da una condizione clinica per la quale il principio attivo è proposto.

Gli studi vengono condotti su un numero limitato di pazienti (80-200) e spesso anche in modo comparativo con un placebo (sostanza inattiva) o con un altro farmaco. In questa fase si decide anche la dose più efficace e meglio tollerata. ***Nel caso di malattie rare (per le quali non è sarebbe possibile reclutare le migliaia di pazienti richiesti per una Fase III), i risultati degli studi di Fase II potrebbero essere considerati sufficienti ad autorizzare la registrazione di un farmaco.***

➤ Fase III

Sono condotti su gruppi di pazienti più numerosi al fine di determinare il rapporto sicurezza/efficacia anche per cure prolungate nel tempo. Si indagano quindi le caratteristiche delle più frequenti reazioni avverse e degli effetti collaterali. In questa fase sono coinvolti in genere migliaia di pazienti in diversi Paesi.

➤ Fase IV

Studi postmarketing

Secondo la normativa italiana, tutte le fasi della sperimentazione clinica devono essere autorizzate dall'AIFA (Agenzia Italia del Farmaco).