

Ricerca e sperimentazione: rapporto imprescindibile tra paziente ed industria

IL
PAZIENTE
AL
CENTRO

Dall'Industria al Paziente



A. Santini

Patient Advocacy Relations Manager, Boehringer-Ingelheim Italia

Integrazione precoce della prospettiva dei pazienti all'interno del ciclo di sviluppo del farmaco e nel disegno dei percorsi terapeutici per l'ottimizzazione delle opzioni di trattamento del paziente.

Autorità Regolatorie, Enti Istituzionali e il Legislatore si rivolgono ai Pazienti

- **Dal 2018** si rivolgono alle Associazioni di Pazienti per **includere in modo sempre più attivo** all'interno del processo decisionale **le esperienze dei pazienti, la loro prospettiva, i bisogni e le loro priorità** .
- In parallelo, è **cresciuta l'attesa che anche gli Sponsor (Aziende) raccolgano e utilizzino** le prospettive dei pazienti in modalità sistematica fin dalle prime fasi dello sviluppo clinico.



L'attenzione delle Autorità per le sperimentazioni: le ICH

La revisione dell'ICH E8 attualmente in corso prevede:

- **L'input del paziente** nel disegno, nella pianificazione e conduzione degli studi clinici, ad es. riguardo a:
 - Significatività degli endpoint
 - Revisione della popolazione Target
 - Valutazione del peso delle procedure di studio
 - Valutazione dei trattamenti di confronto
- Verrà implementata tra la fine del 2020 e il 2021



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE

**GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL
STUDIES**

E8(R1)

Draft version
Endorsed on 8 May 2019

Currently under public consultation

Sperimentazioni cliniche internazionali e Boehringer-Ingelheim



Associazioni di Pazienti interagiscono con i nostri Team di ricerca e sviluppo per:

- ✓ Comprendere e incorporare il bisogno del paziente nel **disegno dello studio** (tipo e numero di visite, strumenti patient-friendly, blister facilitati, posologie e formulazioni appropriate);
- ✓ Misurare il Peso di Patologia e la QoL con strumenti **appropriati (PROs)** che riflettano davvero il vissuto del paziente;
- ✓ Utilizzare **endpoints di efficacia e sicurezza** o qualità di vita che siano significativi anche per il paziente non solo per il clinico.

Collaborazione Sistemática di BI con la Comunità internazionale di Pazienti con Scompenso



Global Patient Advisory Board

- Avviata nel 2019
- Coinvolti 15 rappresentanti di associazioni in tutto il mondo (Italia: AISC)

Comunicazione sugli studi clinici

- Co-sviluppo con le Associazioni di Pazienti dei RIASSUNTI per il pubblico: SCRITTI e VIDEO

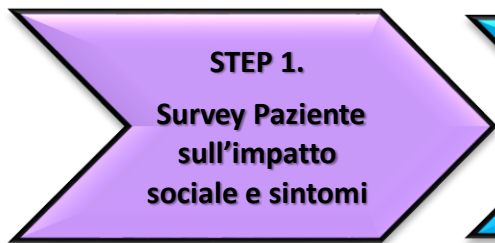
Co-Costruzione e Disseminazione

- CO-costruzione della Roadmap per lo Scompenso e del Patient Charter
- Tavole rotonde Multi-specialistiche con le Istituzioni
- Global Heart Failure Patient Organisation Capacity Building Academy – Advocacy Bootcamp

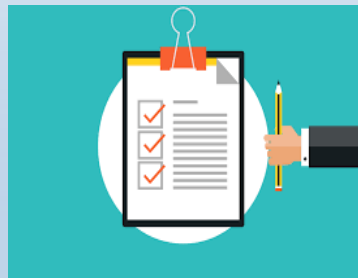
Contributo all'Awareness, Materiale informativo ed all'accesso alle cure

- Campagna di awareness globale sull'Global Heart Failure
- Consultazione PAGs per:
 - sviluppo di materiali per il Paziente
 - Accesso alle cure per il Paziente
 - Percezione del Paziente del quadro clinico e del rischio-benefico per inclusione nei dossier regolatori

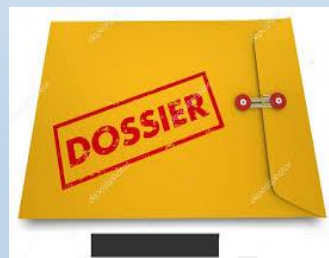
Italia: esempio concreto di Viaggio col Paziente



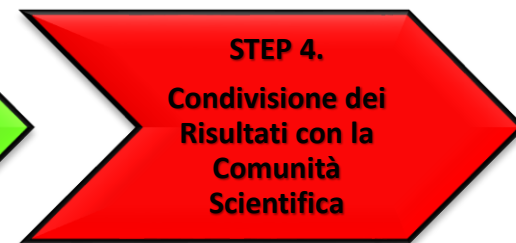
CO-Costruzione del
questionario per/la
Paziente: Boehringer +
l'Associazione Pazienti



Risultati: 300+risposte
sull'Impatto sociale di
patologia come valutato dal
Paziente: Risultati inclusi nel
dossier inviato ad AIFA



I risultati sull'Impatto
sociale descritti dai
pazienti vengono discussi
in un Advisory Board
multidisciplinare



Pubblicazione Scientifica sul
peso dei sintomi, impatto
sociale di patologia e
discussione con la comunità
Medica



La Partnership è un viaggio costruito insieme: lo scompenso

Sperimentazione e Scompenso Cardiaco in Italia



- In ITALIA:

Abbiamo introdotto un'esperienza di affiancamento dei pazienti in sperimentazione clinica da parte dell'Associazione di Pazienti di riferimento (AISC) .

Un supporto peer-to-peer per una migliore esperienza di presa in carico del paziente, delocalizzata in ogni centro sperimentale avviato.

L'ascolto precoce del Paziente

Le Sperimentazioni internazionali coinvolgono AP da tutto il mondo fin dalle prime fase di sviluppo clinico: perché?

L'esperienza quotidiana del paziente con la sua patologia e terapia sono **valori fondamentali** per ottimizzare l'aderenza terapeutica e migliorare l'efficacia ed i costi dei percorsi di cura.



Quali risultati nel coinvolgimento precoce?

Migliore coerenza nella comunicazione ai Pazienti e ai Medici Specialisti

Riduzione dei tempi di
arruolamento dei Pazienti

Riduzione nel tasso di
interruzione precoce dello studio

Miglioramento dell'informazione pubblica:
Co-sviluppo dei riassunti degli studi clinici
dedicati al pubblico

Aumentata consapevolezza di patologia e
dell'accesso alle cure

Quali benefici per il paziente ?



Il coinvolgimento precoce **conferisce al paziente** (*attraverso le Associazioni di Pazienti*) **un ruolo di centralità** nel definire gli aspetti rilevanti di:

❖ Gestione della sua patologia

❖ Rilevazione del suo disturbo

❖ Ottimizzazione dei suoi percorsi di cura

Quali risultati per il paziente ?

❖ La consapevolezza di patologia e del proprio ruolo nel sistema sanitario (**empowerment**).

❖ la **responsabilità** del paziente verso il proprio stato di salute.



La centralità del Paziente per Boehringer Ingelheim

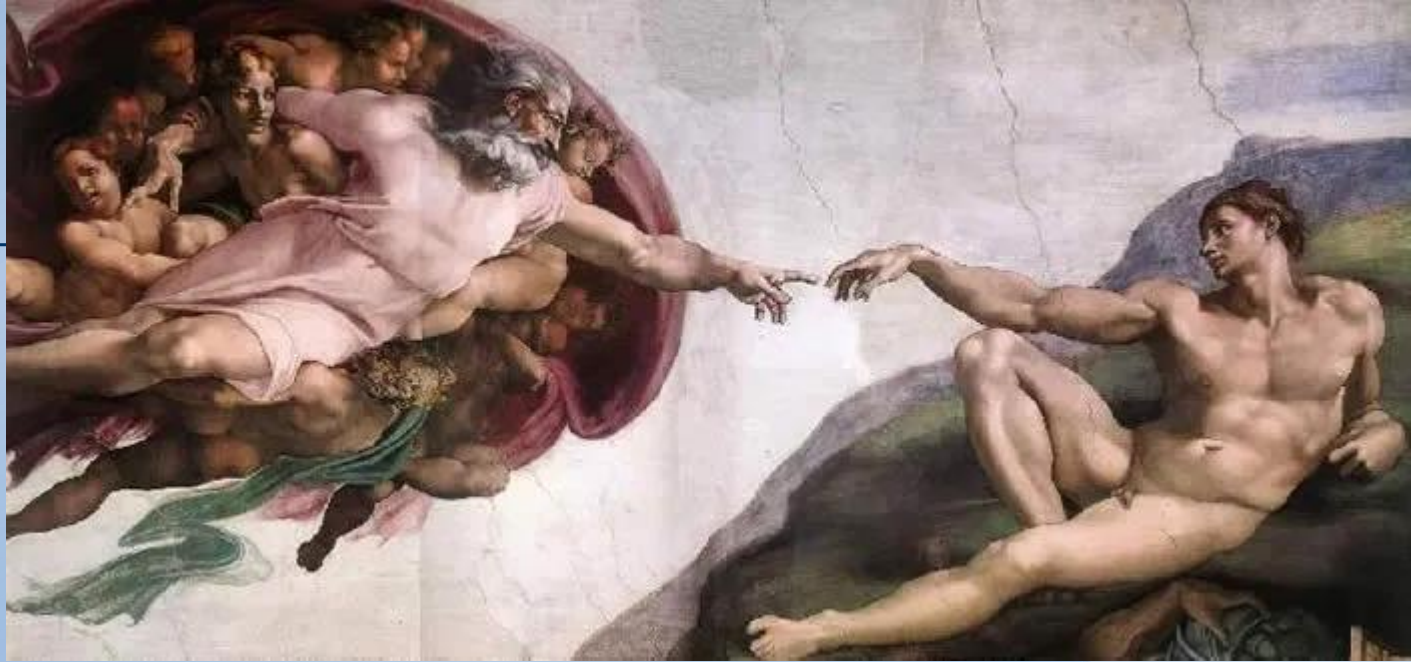
Tutto il modello di sviluppo e inserimento del farmaco nel portfolio terapeutico ruota attorno alla prospettiva diretta del Paziente.



L'esperienza di patologia vissuta e descritta dal paziente attraverso le associazioni di pazienti è elemento **imprescindibile per determinare un esito** terapeutico positivo ed efficace.

Il contributo del paziente diventa **centrale per l'industria**, parallelamente al dialogo col Medico e le Istituzioni.





Grazie