

## MGA ALTERNATIBO SA PAGGAMIT NG PLACEBO SA CANCER KLINIKAL NA MGA PAGSUBOK

### Ni Amna Ibrahim, MD

Ang mga klinikal na pagsubok ay maaaring maging isang opsyon para sa mga taong may mga sakit na nagbabanta sa buhay upang subukan ang mga bagong gamot sa pagbuo. Ngunit maaaring nag-aalala ang ilang tao na dadaan sila sa pagsubok para lang maging bahagi ng grupong hindi nakakakuha ng bagong gamot - nakakuha ng placebo sa halip. Bagama't maaaring maging kapaki-pakinabang ang paggamit ng mga placebos sa mga paghahambing na klinikal na pagsubok, hindi ito palaging praktikal o etikal, lalo na sa mga pasyenteng may kanser o iba pang mga sakit na nagbabanta sa buhay. Maraming pagsubok ang hindi gumagamit ng mga placebo. Sa halip, inihahambing nila ang mga pag-iimbestiga sa paggamot sa tinatawag na "karaniwang pangangalaga." Bilang isang doktor na nagtatrabaho sa Sentro para sa Pagsusuri ng Gamot at Pananaliksik ng FDA, alam kong may mga tanong ang mga pasyente tungkol sa paggamit ng mga placebo sa mga klinikal na pagsubok sa kanser. Narito ang mga sagot sa ilan sa mga pinakakaraniwan.

### Karaniwan, ano ang isang placebo sa isang klinikal na pagsubok, at paano ito ginagamit?

Ang mga placebo ay parang sugar pill. Wala silang anumang epekto sa sakit mismo. Ginagamit ang mga ito sa mga klinikal na pagsubok, kung saan inihahambing ang isang bagong gamot sa placebo. Tumutulong ang mga placebo na maiwasan ang pagkiling sa kung paano ginagawa ang mga pagsubok at kung paano binibigyang-kahulugan ang mga resulta.

### Ano ang pamantayan ng pangangalaga sa isang klinikal na pagsubok?

Ang pamantayan ng pangangalaga ay kung ano ang karaniwang ginagamit ng isang doktor upang gamutin ang isang kondisyon. Kung walang kapaki-pakinabang na paggamot, ang pamantayan ng pangangalaga ay maaaring mangahulugan na inoobserbahan at sinusubaybayan ng doktor ang pasyente upang makita kung paano umuunlad ang sakit.

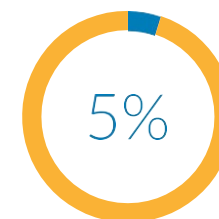
### Paano naiiba ang pamantayan ng pangangalaga sa isang placebo sa isang klinikal na pagsubok?

Hindi tulad ng isang placebo, ang pamantayan ng pag-aalaga maliban sa pagmamasid lamang ay karaniwang may ilang uri ng epekto sa kondisyon. Sa isang klinikal na pagsubok, maaaring ihambing ng mga mananaliksik ang isang bagong paggamot sa isang pamantayan ng pangangalaga upang makita kung ang bagong paggamot ay kasing ganda o mas mahusay kaysa sa pamantayan ng pangangalaga.

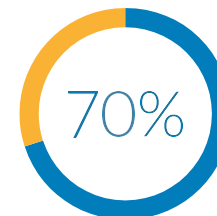
### Kailan nagsimulang lumayo ang mga pagsubok sa kanser sa paggamit ng mga placebo at sa pamantayan ng pangangalaga bilang paghahambing na paggamot, at bakit?

Sa mga pasyenteng may Cancer, ang paggamit ng placebo sa halip ng aktibong paggamot ay nagdudulot ng mga alalahaning etikal. Hindi totoo na hinihiling ng FDA ang paggamit ng placebo sa mga paghahambing na pagsubok. Sa katunayan, sa maraming mga kaso, ang paggamit ng pamantayan ng pangangalaga bilang paghahambing ay maaaring mas angkop kaysa sa isang placebo, kung magagamit ang isa. Habang gumagawa tayo ng higit na mabisang mga therapy, ang paggamit ng mga placebo ay lalong bababa.

## SA MGA BILANG



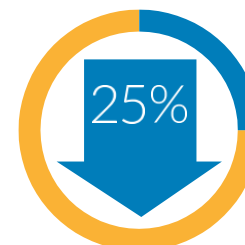
Tinantiyang porsiyento ng mga kwalipikadong pasyente ng cancer na nasa hustong gulang na lumahok sa mga klinikal na pagsubok.



Tinantiyang porsiyento ng mga Amerikano na handa o hilig na lumahok sa isang pagsubok.

# 1.7 milyon

Tinatayang bilang ng mga bagong kaso ng cancer sa United States noong 2018.



Porsiyento kung saan bumaba ang kabuuang rate ng pagkamatay mula sa cancer sa United States, mula 1990 hanggang 2014.

## PAGGAMOT AT PANGANGALAGA SA CANCER

Maaaring irekomenda ng iyong Oncologist o Healthcare Provider na simulan mong gamutin ang iyong cancer sa isang aprubadong paggamot sa cancer na maaaring magsama ng mga gamot, biologic, o mga medikal na device. Kung walang mga aprubadong paggamot sa cancer na magagamit para sa uri ng cancer na mayroon ka, o kung nabigo ka sa mga naaprubahang paggamot sa cancer para sa iyong cancer, kausapin ang iyong Healthcare Provider tungkol sa paglahok sa isang klinikal na pagsubok. Narito ang ilang karagdagang impormasyon.

- Ang impormasyon ng Klinikal na Pagsubok ay makukuha sa [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Ang FDA ay hindi nagsasagawa ng klinikal na pagsubok na pananaliksik.
- Ang Pinalawig na Access ay isang programa na nagbibigay sa mga pasyente ng paggamit ng isang iniimbestigahang gamot sa labas ng isang klinikal na pagsubok. Ito ay kilala rin bilang Compassionate na Paggamit. Bisitahin ang [www.fda.gov](http://www.fda.gov) at hanapin ang Pinalawak na Access para sa mga Pasyente para sa karagdagang impormasyon.
- Kung alam mo ang isang produkto ng chemotherapy para sa iyong uri ng cancer na naaprubahan sa ibang bansa, ngunit hindi sa Estados Unidos, kausapin ang iyong doktor tungkol sa pagkuha ng produkto ng chemotherapy sa pamamagitan ng Personal Impormasyong Programa ng FDA.
- Ang mga materyal na angkop sa pasyente tungkol sa cancer ay makukuha mula sa "Mga Publikasyong Edukasyon ng Pasyente" ng National Cancer Institute.

## PAGGAMOT AT PANGANGALAGA SA CANCER

Pagpapatuloy

- Ang mga pag-apruba sa produkto ng kanser at higit pang impormasyon tungkol sa FDA Oncology Center of Excellence ay matatagpuan sa: [www.fda.gov/oce](http://www.fda.gov/oce).
- Ang kumpletong listahan ng lahat ng FDA Public Workshops, ay makikita sa pamamagitan ng paghahanap online sa: [www.fda.gov/NewsEvents/Meetings](http://www.fda.gov/NewsEvents/Meetings).

### Oncology Center of Excellence Contact Information

- @ [FDAOncology@fda.hhs.gov](mailto:FDAOncology@fda.hhs.gov)
- [@FDAOncology](https://twitter.com/FDAOncology)
- [www.fda.gov/oce](http://www.fda.gov/oce)

ONCOLOGY CENTER OF EXCELLENCE

# Cancer Q&A

Mga Alternatibo sa Paggamit ng Placebo sa Klinikal na mga Pagsubok sa Kanser

