

Rozdíly mezi pohlavími – od farmakologie až po metodologii klinického výzkumu

Adriána Papiež^{1,2}, Zora Čechová^{1,2}, Jitka Rychlíčková^{1,3}

¹Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno

²Centrum excelence CREATIC, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno

³Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Brno

Odborná veřejnost, ale i pacienti se stále více zabývají otázkou, zda můžeme výsledky klinických studií aplikovat i na ty podskupiny pacientů, které nebyly do výzkumu zahrnuty. Nejvíce diskutovaná je v tomto směru populace žen. Biologické pohlaví prokazatelně ovlivňuje farmakokinetiku a farmakodynamiku léčiv, což se projevuje rozdíly v terapeutických i nežádoucích účincích na organismus. Navzdory těmto rozdílům jsou ženy v klinických studiích dlouhodobě neadekvátně zastoupeny, například v oblasti kardiovaskulárních studií. Ačkoli se jejich účast v posledních letech zlepšuje, nerovnosti přetrvávají.

Tento článek mapuje historický vývoj zastoupení žen v klinickém výzkumu a analyzuje současný stav v této oblasti. Zároveň popisuje optimální zastoupení žen ve studiích a navrhuje postupy, jak tohoto cíle dosáhnout a získat tak spolehlivá data pro obě pohlaví. Tyto kroky přispějí k optimalizaci léčebných postupů, které zohledňují rozdíly mezi pohlavími.

Klíčová slova: rozdíly pohlaví, klinický výzkum, metodologie výzkumu, opomíjené populace.

Sex-related differences – from pharmacology to clinical research methodology

Expert community and even patients are increasingly concerned about whether the results of clinical trials can be applied to patient subgroups that were not originally included in the research. Regarding this, female population is the most frequently discussed. Biological sex significantly influences the pharmacokinetics and pharmacodynamics of drugs, leading to differences in both therapeutic and adverse effects. Despite this, women have been historically under-represented in clinical studies, for example in cardiovascular research. Although female participation has improved in recent years, disparities persist.

This article explores the historical development of female representation in clinical research and analyzes the current state of the field. It also discusses the optimal inclusion of women in studies and proposes strategies to achieve this goal, ensuring the collection of reliable data applicable to both sexes. These steps will contribute to the optimization of treatment protocols that account for sex-based differences.

Key words: sex differences, clinical research, trial methodology, under-served population.

Úvod

Biologické pohlaví je jedním z faktorů, které ovlivňují odpověď organismu na léčivo. Odlišná farmakokinetika a farmakodynamika

u mužů a žen je podmíněna fyziologickými rozdíly – pro ženy je charakteristická obecně nižší tělesná hmotnost, nižší objem celkové tělesné vody a její odlišné rozložení extra-

DECLARATIONS:

Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18th WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

Conflict of interest and financial disclosures:

None.

Funding/Support:

Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VVI CZECRIN (LM2023049) a z Evropského sociálního fondu a Evropského fondu regionálního rozvoje projektem CZECRIN_PRO PACIENTY – zavádění inovativních moderních terapií, reg. číslo CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826 a projektem ERASMUS+ SENSITISE (2023-1-IE02-KA220-HED-000159532).

Poděkování:

Jménem konsorcia partnerů ERASMUS+ projektu SENSITISE: Frances Shiely (koordinátor projektu SENSITISE), University College Cork; Shaun Treweek, University of Aberdeen; Christine Kubiak, ECRIN; Andrew Willis, University College Cork; Sarah Prowse, University of Aberdeen, Martina Esdaile, ECRIN; Vincent Russel, University College Cork; Robert Dudás.

Cit. zkr.: *Klin Farmakol Farm.* 2025;39(1):52-56

<https://doi.org/10.36290/far.2025.019>

Článek přijat redakcí: 2. 2. 2025

Článek přijat k tisku: 4. 3. 2025

PharmDr. Adriána Papiež, Ph.D.

papiez@med.muni.cz