

# 15 år till ett nytt läkemedel

Från den första vetenskapliga teorin till att ett nytt läkemedel blir godkänt tar det runt 15 år och hela processen kostar i genomsnitt 10–15 miljarder kronor. Bakom dessa siffror ligger ett omfattande vetenskapligt arbete för att läkemedel ska vara säkra och effektiva.

KÄLLA: LÄKEMEDELSINDUSTRIFÖRENINGEN



## KEMI/FARMAKOLOGI

Tusentals nya substanser testas teoretiskt i datorer. Några av dessa väljs ut för tester i olika modellsystem och djurtester.



## FAS 3

Forskarna testar läkemedlet på en bredare grupp personer med den aktuella sjukdomen för att få dess effekt bekräftad och dokumenterad. Biverkningar noteras och optimal dosering fastställs. Här görs också jämförande studier med placebo (sockerpiller) eller läkemedel som redan finns för behandling.



Alla studier i processen kräver godkännande av en etisk kommitté som säkerställer att det går rätt till.



Det fåtal substanser som klarar sig går vidare till fas 1-studier efter att myndigheterna beviljat fortsatt forskning.

## Pre-kliniska studier, 2–5 år



De flesta substanser som inte klarar sig igenom faller bort på grund av bristande effekt, biverkningar eller för att substansen är giftig.



## FAS 3



## FAS 2



## FAS 1

## Kliniska prövningar, 3–5 år

Det är inte ovanligt att projekt läggs ner i de kliniska prövningarna på grund av bristande effekt eller biverkningar.

## FAS 2

I detta steg vill forskarna fastställa en lämplig dos för substansen samt studera huruvida läkemedlet ger någon effekt på den aktuella sjukdomen. Det är fortfarande få och speciellt utvalda personer med den aktuella sjukdomen som studeras.

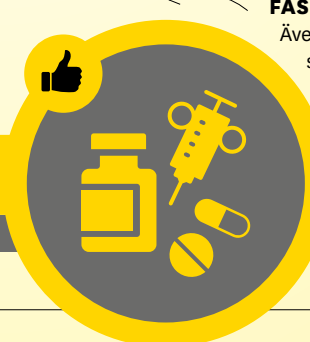
## FAS 1

Här studerar forskarna hur säkert läkemedlet är. De går försiktigt fram och testar på en eller ett par personer i taget. I början är doseringen mycket låg. Här ges substansen för första gången till ett fåtal människor, i form av friska frivilliga försökspersoner.

## MYNDIGHETSGODKÄNNANDE

När alla studier är avslutade, resultaten har utvärderats och man har konstaterat att läkemedlet ger den önskade effekten utan oacceptabla biverkningar skickar företaget in den omfattande dokumentationen till läkemedelsmyndigheter runt om i världen. De granskar all data innan ett godkännande kan ges. Denna granskning tar ofta ett eller ett par år. Först när läkemedlet är godkänt kan tillverkningen starta för att få fram läkemedlet till försäljning.

## Kliniska prövningar, 2–3 år



## FAS 4

Även efter godkännandet görs ytterligare studier för att man ska få mer kunskap om hur läkemedlet fungerar i den kliniska vardagen. I dessa efterföljande större studier ökar möjligheten att hitta nya användningsområden för särskilda patientgrupper och man kan följa biverkningsprofilen och göra eventuella nödvändiga justeringar.