

Trangt nåløye for legemiddelforskning

I fjor mottok Legemiddelverket 142 søknader om klinisk utprøving av legemidler. For å få grønt lys, må søkerne oppfylle en rekke kriterier.

Tidligere i år, valgte professor ved Institutt for klinisk odontologi, Universitetet i Oslo, Tore Bjørnland, å avslutte en studie på botulinumtoksin på pasienter med kroniske smerter i kjeven. Legemiddelverket hadde avdekket uoverensstemmelser i dataene som ville gjøre det vanskelig å trekke konklusjoner av utprøvingen.

Det var Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) som gjorde Bjørnland oppmerksom på at studien kunne være meldepliktig. Botulintoxin er imidlertid ikke et nytt legemiddel. Vi har benyttet det ved muskelspasmer med godt resultat og man har da observert at det også har hatt effekt på kroniske smerter. I tillegg benyttes botulintoxin av andre yrkesgrupper i forbindelse med kosmetisk behandling av rynker.

Kollegaer av Bjørnland, som han forsket sammen med ved Harvard University i Boston, publiserte også nylig en studie der man benyttet botulintoxin i behandling av ansiktssmerter med godt resultat.

- Vi ønsket imidlertid å kontrollere botulintoxin mot placebo, og da ble det legemiddelutprøving, forteller Bjørnland. I følge Bjørnland, ville det blitt for dyrt å møte kravene som regelverket stiller, og Bjørnland stoppet prosjektet. Studentavisen Universitas omtalte saken i august.

- For å gjennomføre studien etter gjeldende regelverk, måtte vi blant annet ha engasjert en ekstern monitor, det alene ville kostet 250 000 kroner i året. Vi er en liten organisasjon, og jeg valgte derfor å avslutte prosjektet, sier Bjørnland, som ikke ønsker å kommentere saken utover at undersøkelsen ikke ble sponset av noe firma. Det kan der-



Faksimile av artikkel i Universitas, 23.10.2017.

for, i følge Bjørnland, i fremtiden betyr at det kun er legemiddelfirmaer som har mulighet til å utføre slike studier, og da kan man risikere at kun de positive resultatene av medikamentene blir fremhevet.

Omfattende regelverk

Alle kliniske studier med legemidler må godkjennes av REK og Legemiddelverket. Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet i 2009, referer til det internasjonale regelverket Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP). Regelverket gjelder i hele Europa, og de ansvarlige for prosjektet skal kunne dokumentere at de kjenner regelverket og følger det. Forskriften er omfattende. Den som skal starte en studie med legemidler for første gang, må beregne god tid på å sette seg inn i de reglene som gjelder.

- Hensikten er å sikre at pasientenes rettigheter, sikkerhet og velvære blir ivaretatt, og at man skal komme frem

til etterprøvbare, troverdige data, sier Ingun Solberg, legemiddelinspektør i Legemiddelverket.

Det kal også utarbeides en plan for hvordan prosjektet skal overvåkes.

- Alle studier skal monitoreres av en uavhengig monitor. Hvis de som skal gjøre utprøvinger har lite erfaring i legemiddelutprøving fra før, krever det gjerne en monitor som er inne ofte. Dette er viktig både med tanke på opplæring i den første fasen av prosjektet, og for at gjennomføring og resultater blir dokumentert på en korrekt måte, sier Solberg.

- Legemiddelforskning er arbeidskrevende og kostbart. Kan dette føre til at gode forskningsprosjekter må skrinlegges på grunn av manglende midler til gjennomføring, og at vi i stedet får forskning styrt av store aktører med inntjening som mål?

- Det er ikke utenkelig. Av antallet søknader om legemiddelutprøving som kommer inn hvert år, er det om lag to tredjedeler som har kommersielle sponsorer. Det skal angis i søknaden om prosjektet er kommersielt eller ikke. Men det skjer også at man underveis oppdager at data fra en ikke-kommersiell prosjektidé kan bidra i dokumentasjonen for en søknad om en ny indikasjon på et preparat, sier Solberg.

Trenger mer kunnskap

Siden år 2000 har Legemiddelverket i gjennomsnitt mottatt cirka 177 søknader årlig vedrørende klinisk utprøving av legemidler. Svært få søknader kommer fra odontologiske miljøer.

- Generelt sett, har tannleger liten erfaring med å forske på problemstillinger som faller inn under legemiddelregelverket. De er lite kjent med regelverket, og hvorfor det eksisterer. Det odontologiske miljøet i Norge trenger kort og godt mer kunnskap om hvordan de skal gjøre legemiddelutprøvinger,

sier Jan Petter Akselsen, seniorrådgiver i Legemiddelverket.

Hans kollega, seniorrådgiver Ingvild Aaløkken, forteller at Legemiddelverket i de senere årene har drevet en veiledningstjeneste for alle som driver med legemiddelforskning.

– Hvis man er usikker på kravene og regelverket, anbefaler vi å ta kontakt med oss for et personlig veiledningsmøte. Der orienterer vi om hvilke krav som stilles, og gir råd om hva som skal til for å få prosjektet godkjent. Alle som skal sette i gang med kliniske studier med legemidler er velkomne, sier Aaløkken, som anbefaler å ta kontakt i en tidlig fase av prosjektet.

Anbefaler samarbeid

Hun understreker at regelverket gjelder for alle legemidler med markedsføringstillatelse, så vel som for nye produkter under utvikling. Skal man forske med legemidler, er altså sannsynligheten stor for at Legemiddelverket må involveres. På nettstedet legemiddelverket.no, kan skjemaet «Forespørsel om rådgivning i forbindelse med klinisk forskning med legemidler», fylles ut og sendes elektronisk.

Siden det er så få tannleger som driver med legemiddelstudier, finnes det lite erfaring i miljøet å støtte seg på. Seniorrådgiver Jan Petter Akselsen oppfordrer tannleger som vil starte kliniske studier

med legemidler, til å tenke i retning av et samarbeid med en større institusjon, for eksempel et universitetssykehus.

Forskningskompetansen er avhengig av miljøets størrelse og mengden av erfaring. Et universitetssykehus vil også ha en forskningsstøtteavdeling som kan bidra når det gjelder prosedyrer og monitorering. Vi anbefaler at små enheter som ønsker å sette i gang med legemiddelforskning, allierer seg med en større institusjon sier Akselsen.

Tone Elise Eng Galåen