

LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Legemidler for helse og livskvalitet

Behov for industri- initierte legemiddelstudier på barn

”Forskning innen legemidler til barn”

10. juni 2010

Monica Kjekken

”Til bruk hos barn”



- Behov for legemiddelstudier på barn?
 - Barn har krav på dokumentert behandling
 - Legemidler som ikke er godkjent for barn kan utgjøre en trussel mot deres helse
 - Nødvendig med forskningsbasert dosering og bruk
- Trenger de å være industri-initierte?
 - Industrien står bak 90% av legemidler på markedet
 - Industrien har derfor stort ansvar for at legemidlene også er godkjent for barn
 - Det er et regulatorisk krav

Nye reguleringer



- ”Pediatric regulations”
 - USA 2002
 - EU 1.januar 2007
- Søknad om MT skal inneholde plan for studier på barn (pediatric investigation plan: PIP)
- Evt. søknad om unntak fra slike studier (waiver)

EU-forordning 1901/2006, ikke implementert i norsk regelverk ennå.

Industri og Barnestudier

- Barnestudier er i gang og planlegges i Norge og andre land
- Samarbeidspartnere:
 - Barneleger
 - Helsestasjoner
 - Forskningsenheter tilpasset barn
- Spesialkompetanse
- Tilrettelegging



Verdien av klinisk utprøving

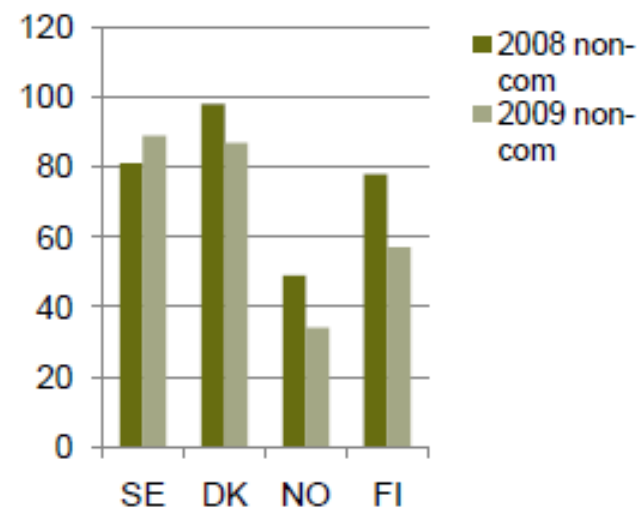
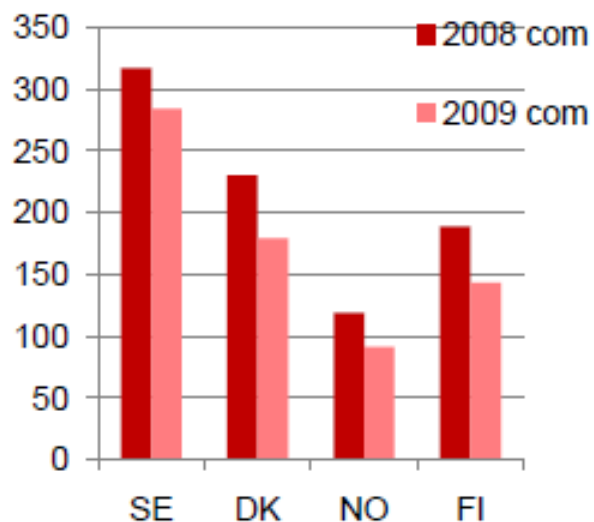
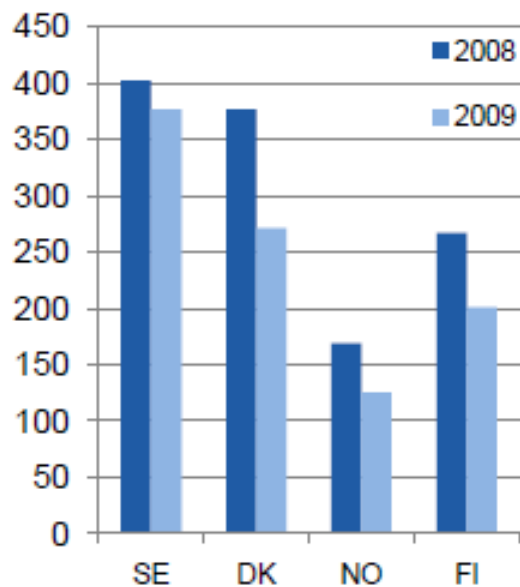
- Styrke forskning samt utvikling av bedre pasientbehandling
- Bedre tilbud til studiedeltagerne
 - Tidlig tilgang til nye medisiner
 - Kvalitetssikrede prosedyrer
- Kompetansebyggende for helsetjenesten
 - Kjennskap til/erfaring med ny teknologi
 - Kvalitetssikrede prosesser
 - (effektiviserer) det generelle behandlingstilbudet
 - Nettverk – utveksling av kompetanse
- Opprettholder en kunnskapsbasert industri/næring

Globale trender i legemiddelindustrien

- Globalisering → konsolidering
- Samarbeid mellom firmaene
- Stram prioritering → omorganisering
- Universalt fokus på kvalitet, tid og pris
- Kostnadsreduksjon
 - Høyere variabel andel av kostnader
 - Større grad av "outsourcing"
- Reduksjon i total investering i FoU
- Økt investering i "Emerging Markets"



FOU i Norge og Norden – taper terrenget



Kilde: EudraCT databasen

Nye muligheter innen FoU

- ”Open innovation”
- Forskning og kompetanse i helseforetak innovasjonsmotorer for global legemiddelutvikling
- Etablering av nasjonale og internasjonale nettverk



European paediatric research network ready to start



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- European Medicines Agency asks interested networks to start self-assessment process; operational structure agreed with networks

LMI's FoU-policy

- Norge skal ha et aktivt miljø for klinisk legemiddelforskning og være et attraktivt land for klinisk utprøving av legemidler, til beste for pasienter og helsefaglige forskningsmiljøer
- Legemiddelindustriens høye kompetanse innen klinisk legemiddelforskning, og utvikling skal utnyttes på best mulig måte i Norge.
- Legemiddelindustrien vil ha et aktivt forskningssamarbeid med helseforetakene i Norge.

Hvordan øke studieaktiviteten i Norge?

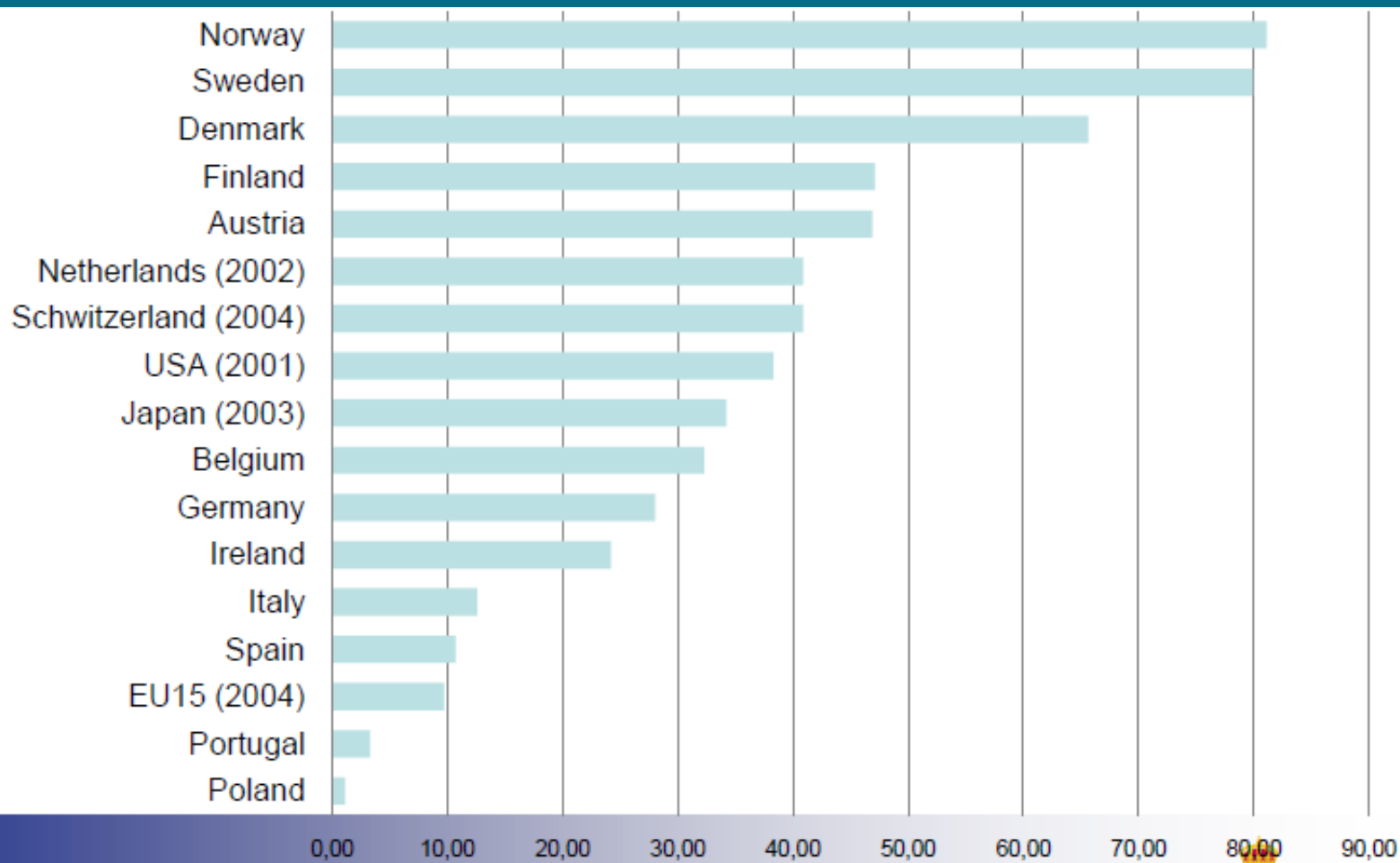
- Satse på områder hvor vi har fortinn
- Satse der vi har kompetanse
- Infrastruktur - Bedre tilgangen for eksterne partnere
 - Kontakt personer
 - Tydeliggjøre hvem som er kontraktansvarlig
 - Leveranse ansvarlig
- ”Markedsføring” av kompetanse og ressurser
- Forståelse for tidsaspektet ved datainnsamlingen

Fortrinn/Muligheter

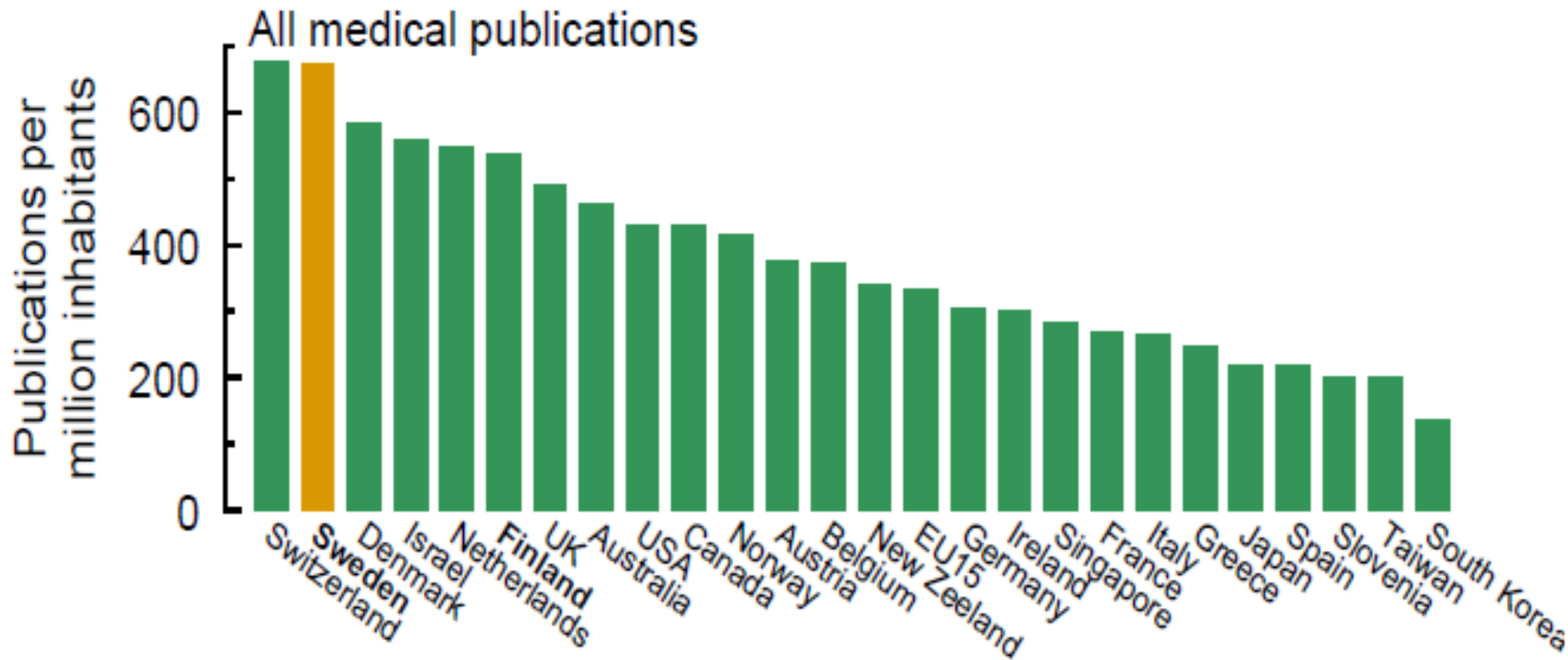


- Offentlig helsesystem, høyt utviklede etiske standarder
- Potensialet i biobanker/helseregistere (Nyfødtregisteret):
 - Translasjonforskning (fra biologi til menneske)
 - Populasjonsstudier
 - Register-studier
- Legemiddelmyndigheter
 - rask implementering av EU-direktiver
 - forutsigbar og transparent søknadsprosess for klinisk forskning.
- Kvalitet på pasientdata og lav drop-out rate av pasienter i kliniske studier.

Investering i medisinsk forskning per innbygger



Publikasjoner per innbygger



Trenger et samlet miljø for å lykkes



- Tilgang på ressurser og kompetanse
- Incentiver for å delta i klinisk legemiddelforskning
- Infrastruktur på helseforetak må tilrettelegges

- Rammevilkår
- Et samlet miljø må stå bak en mulig satsing på barnemedisin – vil kreve nettverkets og alle miljøene innen barnemedisin sin støtte for å lykkes

Ufordringer

- Etiske og praktiske
 - Når er det riktig å starte utprøving med barn?
 - Prinsippet om samtykkekompetanse
 - Bruk av placebo
- Holdninger
 - Fremdeles skepsis blant helsepersonell
 - Tillit hos pasientene (foreldrene) er avgjørende
- Økonomiske
 - Utviklingskostnader vs. inntjeningsmuligheter
 - Budsjettene på helseforetak – de må ha råd til å ta i bruk godkjente legemidler

Mulig samarbeid – hva kan vi bidra med?

- Internasjonale studier
 - Nødvendig for å få nok pasienter
 - Regulatoriske krav
- Tilgang til interne og eksterne nettverk
- Utveksling av informasjon og ideer
- Kompetanseoverføring
- Viktig supplement til nasjonale nettverk
- Bevilging av midler til fri forskning



LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Legemidler for helse og livskvalitet

Takk for oppmerksomheten!
