



Sådan udvikles lægemidler



Lægemiddel
industri
foreningen

Indhold

Forord	3
Hvordan udvikles et nyt lægemiddel?	4
Forsøg med dyr – prækliniske forsøg	4
Forsøg med mennesker – kliniske forsøg	5
Bivirkninger	7
Krav til klinisk forskning – GCP-regler	7
Det videnskabsetiske komitéssystem	8
Samarbejdsaftale om kliniske forsøg	8
Deltagelse i kliniske forsøg er frivillig	8
Grundloven for medicinske forsøg	9
Genteknologi	10
Genterapi	10
Princippet i genterapi	11
Genterapi – eksempler på anvendelse	11
Målrættede lægemidler	12
Lægemiddelindustriens miljøforhold	13
Miljøstyring – det grønne regnskab	13
Virksomhedernes miljøarbejde	13
Medicinske gennembrud	14
Kontaktinformationer	14

Forord

Lægemidler udgør i dag en helt nødvendig del af sundhedsvæsenets indsats for at forebygge og behandle sygdomme. Fra tidligere at være omgivet af en vis distancering og lukkethed er lægemiddelforskningen i dag præget af åbenhed og debat, og befolkningens interesse for ny medicinsk behandling er tilsvarende steget. Ifølge en undersøgelse blandt Lifs medlemsvirksomheder deltager 20.000 danskere hvert år i medicinske forsøg. Denne opbakning til forskningen er positiv og nødvendig, for uden forsøgspersoner er det ikke muligt at udvikle ny og bedre medicin.

Det er nemlig et lovkrav, at al ny medicin testes grundigt på mennesker, inden den kommer på markedet. Gennemførelsen af forsøg på mennesker – også kaldet kliniske forsøg – er underlagt meget omfattende sikkerhedsbestemmelser.

Forsøg på mennesker er de sidste forsøg, forskerne gennemfører, inden der bliver søgt om godkendelse til at sælge lægemidlet. Før det er der gået mange år, hvor forskerne gennem forsøg i laboratoriet og forsøg på dyr har afprøvet og udviklet lægemidlet. Det er en lang proces, som er beskrevet i denne pjece.

Det er vort ønske, at de følgende sider kan bidrage til at skabe større forståelse og indsigt i lægemiddelforskningens område.

Hvordan udvikles et nyt lægemiddel?

Det er tidskrævende og dyrt at udvikle lægemidler. Det tager op til 15 år, fra de første opdagelser gøres i laboratoriet, til lægemidlet bliver godkendt til salg, og med et gennemsnitligt budget på cirka 6 milliarder kroner er det kun de økonomisk vel-funderede virksomheder, der har mulighed for at deltage i alle faser af lægemiddel-udviklingen. Samtidig vurderes det, at ud af 10.000 nye kemiske forbindelser, der i laboratoriet er potentielle lægemiddelkandidater, vil kun 10 nå frem til at kunne af-prøves på mennesker, og blot en enkelt vil nå frem som færdigt, godkendt lægemid-del til patientbehandling.

Opdagelsen af et nyt lægemiddel kan ske på flere måder. Tilfældige opdagelser, som vi kender det fra den medicinske historie, er i dag mere og mere afløst af målrettet, systematisk forskning, hvor indsamling af viden og information foregår fra mange forskellige fagområder og i tæt samarbejde mellem højt kvalificerede medarbejdere. I dag foregår det ofte som et samarbejde mellem etablerede lægemiddelvirksomheder og biotekfirmaer. Ideer til nye lægemidler kan blandt andet skabes ud fra:

- **Tilfældigheder**

Set i historisk perspektiv har tilfældigheder været årsag til opdagelse af flere kendte lægemidler, blandt andet penicillin, som stammer fra en speciel type mug, der vokser på for eksempel gammelt brød.

- **Naturprodukter**

En række kendte lægemidler er fundet ved at isolere de aktive indholdsstoffer i naturprodukter. Hjertemedicin er blandt andet fundet i fingerbølplanten digitalis.

- **Systematiske undersøgelser**

Der gennemføres systematiske undersøgelser af nye stoffers virkning over for bestemte sygdomme, herunder stoffer der er udvundet for eksempel af råolie.

- **Ændring af eksisterende lægemidler**

Mange nye lægemidler er fremstillet ved at ændre og forbedre allerede eksisterende produkter.

- **Målrettet forskning**

Specifikke molekyler udvikles ud fra kendt viden om nogle bestemte sygdommes opståen og udvikling.

Forsøg med dyr - prækliniske forsøg

I de første laboratorieundersøgelser af et nyudviklet stof anvender forskerne en række farmakologiske screeningsmodeller (dvs. undersøgelser om lægemidlets beskaffenhed og virkning), hvor forskerne så tidligt som muligt kan frasortere ikke-egnede lægemiddelkandidater.

Efter gennemførelsen af screeningsundersøgelserne skal stoffet afprøves ved prækliniske forsøg, dvs. forsøg med dyr. Det er nødvendigt for at sikre, at stoffet har den ønskede virkning og er tilstrækkeligt sikkert, før det gives til mennesker. Prækliniske

forsøg er lovpligtige og nødvendige for at vurdere sikkerheden i anvendelsen af et stof. Til dyreforsøgene anvendes især mus, rotter og hunde. Sikkerheden af det nye stof undersøges ved en række toksikologiske undersøgelser (dvs. undersøgelser af, hvor godt et stof tåles), og hvor dosis og behandlingsvarighed fastlægges. De toksikologiske undersøgelser har fem faser:

- Akut og subakut toksicitet

Stoffet undersøges i op til 4 uger i 3-4 forskellige dyrearter (hvoraf den ene er ikke-gnaver) for at fastlægge den største dosis, som kan tåles.

- Subkronisk toksicitet

Stoffet undersøges i op til 3 måneder i 2 forskellige dyrearter for at vurdere effekten ved længere tids behandlinger.

- Kronisk

Stoffet undersøges i en længere periode fra 6-12 måneder i 2 forskellige dyrearter for blandt andet at afgøre, om stoffet har kræftfremkaldende (karcinogen) virkning.

- Reproduktionstoksicitet

Stoffets virkning på forplantningen, fostret og dets udvikling samt efterfølgende afkom undersøges.

- Mutagenicitet

Stoffets virkning på arveanlæggene undersøges såvel i dyreforsøg (in vivo) som i forskellige laboratoriemodeller (in vitro).

Ved farmakodynamiske undersøgelser simulerer forskerne en aktuel sygdomstilstand for at afprøve stoffets virkning på sygdommen. Det er ikke alle sygdomskategorier, hvor egnede forsøgsdyr er til rådighed. For eksempel er dyreforsøg udmærkede ved infektionssygdomme, men mindre velegnede ved sygdomme i centralnervesystemet og sygdomme, der er specifikke for mennesker, som eksempelvis depression og skizofreni.

Ved farmakokinetiske undersøgelser bestemmes, hvordan lægemidlet optages, fordeles, omsættes og udskilles i organismen.

Prækliniske undersøgelser er overordentligt ressourcekrævende og strækker sig ofte over flere år. De toksikologiske undersøgelser, som kun er en del af den prækliniske fase, udgør ca. 11 % af det samlede forskningsbudget.

Forsøg med mennesker – kliniske forsøg

Når de prækliniske undersøgelser er kortlagt, kan forskerne påbegynde kliniske forsøg, som er forsøg med mennesker. Der findes ingen dyrearter, der påvirkes af lægemidler på nøjagtigt samme måde som mennesker. Derfor kan selv ikke de mest omhyggelige dyreforsøg med sikkerhed forudsige lægemidlets virkning og bivirkninger i mennesker. Kliniske forsøg er derfor nødvendige.

I de kliniske forsøg undersøges blandt andet, hvordan et menneske optager og udskiller et lægemiddel, og om forhold som alder, køn eller race har betydning for, hvordan lægemidlet virker. Forskerne undersøger også, om virkningen af lægemidlet påvirkes af, om patienten bruger andre lægemidler på samme tidspunkt. Endelig kan det undersøges, om det nye lægemiddel virker bedre eller har færre bivirkninger end eksisterende behandling. Kun gennem kliniske forsøg opnås videnskabelig dokumentation for nye behandlingsmetoders effekt og sikkerhed. Hvad er den optimale dosering, og er der bivirkninger forbundet med brug af lægemidlet er eksempler på spørgsmål, der besvares igennem kliniske forsøg.

For at dokumentere at et nyt lægemiddel virker, kan det være nødvendigt at sammenligne lægemidlets virkning og bivirkninger med placebo (uvirksomt stof "kalk-tablet"). Hvis der i forvejen findes lægemidler til behandling af en aktuell sygdom, vil man ofte vælge at sammenligne det nye lægemiddel med det i forvejen mest benyttede lægemiddel frem for at have en placebo-gruppe. Dermed er det muligt at vurdere, om det nye lægemiddel er mere virkningsfuldt og har færre bivirkninger end det eksisterende præparat. Sammenligningerne foretages dobbeltblindt, hvilket vil sige, at hverken patient eller læge er vidende om den aktuelle behandling. Sammenligningspræparaterne gøres identiske af udseende og forsynes med en kode. Når forsøget er afsluttet, gøres resultatet op, og først til sidst brydes koden, og resultaterne af de to behandlinger kan sammenlignes.

Kliniske forsøg inddeles traditionelt i følgende fire faser:

Fase 1

Stoffet gives som hovedregel til få, frivillige, unge, raske forsøgspersoner. Formålet er primært at vurdere, hvorledes stoffet tolereres, og derfor gives det i stigende doser for at kunne fastslå, hvordan lægemidlet virker og omsættes hos mennesker. Hver enkelt forsøgsperson overvåges nøje i hele undersøgelsesperioden.

Fase 2

Stoffets terapeutiske virkning og bivirkninger vurderes i en mindre gruppe patienter (50-500). I disse forsøg får forskerne for første gang information om den terapeutiske virkning af stoffet ved den aktuelle sygdom. Sammenhængen mellem dosis og virkning belyses ligeledes i denne fase.

Fase 3

Hvis resultaterne er positive i fase 2, fortsættes til fase 3, hvor den valgte dosis dokumenteres. Oftest medvirker et større antal patienter (100-10.000), bl.a. for at kunne registrere de knap så hyppige bivirkninger. Det er her, de fleste personer stifter bekendtskab med kliniske forsøg.

Fase 4

Efter Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, kan der stadig være behov for at foretage forsøg, for eksempel for at afprøve om det nye lægemiddel er bedre end et hidtidigt lægemiddel på markedet, eller for at afprøve om lægemidlet kan anvendes til andre aldersgrupper (børn og ældre), end det er godkendt til.

Bivirkninger

Bivirkninger forekommer ved stort set alle lægemidler. Det er dog langt fra alle patienter, der oplever bivirkninger. Hvor hyppige og alvorlige bivirkninger, der kan accepteres, afhænger af hvilken sygdom, der er tale om. Hvis effekten af lægemidlet er meget vigtig at opnå, som for eksempel ved livstruende sygdomme, kan man som regel acceptere ret alvorlige bivirkninger, hvorimod det ikke er acceptabelt, at der optræder bivirkninger ved behandling af lette sygdomssymptomer eller ved forebyggende behandling. Bivirkninger skal ikke udgøre en større risiko end den tilgrundliggende sygdom.

Under alle omstændigheder er det af stor betydning, at der i forbindelse med kliniske forsøg foretages en systematisk registrering og vurdering af bivirkningernes omfang og karakter, således at materialet kan indgå i den samlede vurdering af et nyt lægemiddel med henblik på at kunne informere læger og patienter bedst muligt om de eventuelle risici, der er forbundet med det enkelte lægemiddel.

Efter et lægemiddel er godkendt og dermed tilgængeligt til behandling af patienter, vil informationer om stoffets bivirkninger fortsat blive indsamlet. Dette arbejde foregår i samarbejde mellem sundhedsmyndighederne, lægerne og den pågældende lægemiddelvirksomhed. Denne overvågning efter markedsføring er et lovkrav ifølge både dansk og international lovgivning.

Krav til klinisk forskning – GCP-regler

For at gennemføre kliniske forsøg er det et krav, at forskerne følger GCP (Good Clinical Practice), som er en international etisk og videnskabelig kvalitetsstandard for lægemiddelforsøg, og som er myndighedernes krav til patientsikkerheden i forbindelse med kliniske forsøg. GCP-reglerne beskriver i detaljer alle forhold i forbindelse med forsøgene.

GCP-reglerne omhandler:

- Forsøgsdesign, randomisering (tilfældighedsprincippet) og blindingsmetoder samt statistisk analyse og rapportering
- Processer i forbindelse med forsøgets udførsel – herunder bla. beskrivelse af, hvem der har ansvaret for hvad, hvornår og hvorledes, der er trænet i det
- Kvalitetssikring
- Håndtering og arkivering af forsøgsdata

GCP-reglerne gælder ethvert lægemiddelforsøg.

Alle kliniske forsøg, der omhandler afprøvning af lægemidler, skal udføres efter GCP-regler. Det gælder også afprøvnings, der ikke er sponsoreret af lægemiddelindustrien. I GCP-reglerne er der fastsat detaljerede krav til forsøgsdesign, kontrol samt patientinformation og -samtykke i forbindelse med kliniske forsøg.

Reglerne skal følges, hvis man ønsker at opnå markedsføringstilladelse i USA, Japan og EU.

Grundlaget for GCP-reglerne var Nürnberg-koden (1947) og Helsinki-deklARATIONEN (1964). Sidstnævnte er revideret flere gange, senest i 2004. GCP-reglerne blev indført i 2004 i alle EU-lande, og der er en GCP-bekendtgørelse i Danmark.

Alle kliniske forsøg skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, der foretager en faglig vurdering af det ønskede projekt. Det er ligeledes et lovmæssigt krav, at forsøget anmeldes til den videnskabetiske komité i det område, hvor den forsøgsansvarlige (læge eller tandlæge) har sit virke. Den videnskabetiske komité vurderer projektet ud fra et etisk synspunkt. Først når der foreligger skriftlige godkendelser fra både Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske komité, kan et forsøg begynde. Derudover skal forsøgslederen også indhente tilladelse fra Datatilsynet.

Det videnskabetiske komitésystem

Det videnskabetiske komitésystem består af Den Centrale Videnskabetiske Komité samt et antal regionale komiteer. Både lægfolk og forskere er repræsenteret i komiteerne. Det videnskabetiske komitésystem skal sikre, at alle forskningsforsøg på mennesker bliver gennemført på en videnskabetisk forsvarlig måde. Hensynet til forsøgspersonernes rettigheder og sikkerhed går til hver en tid forud for de videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

De regionale videnskabetiske komiteer har mellem syv og elleve medlemmer, mens Den Centrale Videnskabetiske Komité, der blandt andet fungerer som ankeinstans for afgørelser truffet i de regionale komiteer, har tyve medlemmer og to repræsentanter fra den færøske regionale videnskabetiske komité. Det er regionsrådene, der nedsætter de regionale komiteer, og derudover indstiller hver regional komité to medlemmer til Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Samarbejdsaftale om kliniske forsøg

Lægeforeningen og lægemiddelindustrien har indgået en aftale om kliniske lægemiddelforsøg. Aftalen er indgået med det formål at sikre, at samarbejdet om kliniske forsøg foregår på en sådan måde, at parterne optræder klart uafhængige af hinanden. Ifølge aftalen har begge parter ansvaret for, at kliniske lægemiddelforsøg gennemføres i overensstemmelse med internationale etiske konventioner, national lovgivning, herunder bl.a. lov om lægemidler, lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter med tilhørende bekendtgørelser, Helsinki-deklarationen (se mere nedenfor) samt reglerne for Good Clinical Practice, og at Lægeforeningens kollegiale og etiske regler overholdes.

Deltagelse i kliniske forsøg er frivillig

Enhver deltagelse i medicinske forsøg er frivillig, og deltagelse kan først ske, når der foreligger skriftligt informeret samtykke fra forsøgspersonen eller – i særlige tilfælde – de pårørende. Forsøgspersonen skal have både mundtlig og skriftlig information om forsøgets indhold, herunder skal det beskrives, hvilke fordele og ulemper personen kan forvente ved at deltage i forsøget. Både den skriftlige og den mundtlige information skal i øvrigt være let forståelig og holdt i et ikke-teknisk sprog. Der er fastsat særlige regler for forsøgspersoner, der har vanskeligt ved at læse, og det fremhæves, at forskeren og dennes medhjælpere på ingen måde må påvirke forsøgspersonen til at deltage eller fortsætte med at deltage i forsøget. Den skriftlige information til forsøgspersonen skal revideres, hvis der under forsøget fremkommer oplysninger, som kan have betydning for forsøgspersonen. Forsøgspersonen kan til hver en tid uden nærmere begrundelse trække sig ud af et forsøg, uden at det får konsekvenser for den videre behandling.

I pjecen "Patienten i kliniske lægemiddelforsøg" har Lif nærmere beskrevet de vilkår og rettigheder, patienter i kliniske forsøg har. Formålet med pjecen er at give patienter et bedre grundlag for at diskutere en eventuel medvirken i et klinisk forsøg og er et supplement til den information, som skal udleveres af den forsøgsansvarlige læge.

Grundloven for medicinske forsøg

Helsinki-deklarationen opfattes som grundloven, når det gælder medicinske forsøg, der involverer brug af forsøgspersoner. Det er en deklARATION, som er udtryk for, hvad Verdenslægerådet (The World Medical Association) anser for at være god etisk standard i forbindelse med forsøg på mennesker. Den oprindelige deklARATION blev vedtaget i Helsinki i 1964, men er efterfølgende revideret flere gange. Følgende paragraffer er uddrag fra Helsinki-deklarationen:

§ 5 »I medicinsk forskning med mennesket som forsøgsperson skal hensynet til forsøgspersonens velbefindende veje tungere end videnskabens og samfundets interesser.«

§ 16 »I ethvert medicinsk forskningsprojekt med menneskelige forsøgspersoner skal der ske en forudgående omhyggelig vurdering af forudsigelige risici og ubehag i forhold til forudsigelige fordele for forsøgspersonen eller andre. Dette udelukker ikke, at sunde personer deltager frivilligt i medicinsk forskning. Alle forsøgspstillinger skal være offentligt tilgængelige.«

§ 19 »Medicinsk forskning har kun berettigelse, hvis der er en rimelig sandsynlighed for, at den forsøgsgruppe, som er omfattet af forskningen, har udsigt til at kunne drage fordel af forskningsresultaterne.«

§ 21 »Forsøgspersoners ret til beskyttelse af deres integritet skal altid respekteres. Der skal træffes de fornødne foranstaltninger for at respektere forsøgspersonens privatliv, fortrolige oplysninger om patienten og for at minimere den effekt, som forsøget har på forsøgspersonens fysiske og mentale integritet samt forsøgspersonens personlighed.«

§ 22 »Ved al forskning på menneskelige væsener skal enhver potentiel forsøgsperson informeres i tilstrækkelig grad om forsøgets formål, metoder, finansieringskilder, alle eventuelle interessekonflikter, forskerens institutionelle tilhørsforhold samt de forventede fordele, de mulige risici og det ubehag, som undersøgelsen kan medføre. Forsøgspersonen skal informeres om sin ret til at afstå fra at deltage i undersøgelsen eller til uden repressalier at trække sit samtykke til deltagelse tilbage til enhver tid. Efter at have sikret sig at forsøgspersonen har forstået informationen, skal lægen så indhente forsøgspersonens frit afgivne, informerede samtykke, helst skriftligt. Hvis samtykket ikke kan indhentes skriftligt, skal det ikke-skriftlige samtykke formelt dokumenteres og bevidnes.«

Genteknologi

Inden for de seneste år er det specielt genteknologi og computersimuleringsprogrammer, der for alvor har styrket forskningsindsatsen i forbindelse med udviklingen af nye lægemidler. Med genteknologien vil forskerne være i stand til at kortlægge menneskers stamceller for at finde ud af, hvilke sygdomme patienter lider af eller er særligt disponeret for. Det vil åbne nye døre i forbindelse med forebyggelsesarbejdet. Forskningen i genteknologi er genstand for mange etiske diskussioner, men der er dog ingen tvivl om, at genteknologien er kommet for at blive.

Genteknologi omfatter i princippet al forskning og produktion, som har med gener at gøre, det vil sige gensplejsning, genterapi og gendiagnostik. Inden for biomedicinsk forskning er der stor fokus på de menneskelige gener. Kendskab til generne giver mulighed for at undgå arvelige sygdomme samt at forebygge og behandle forskellige sygdomstilstande.

Gener består af DNA-sekvenser og udgør vore arveanlæg. Generne er ordnet i trådformede strukturer, som kaldes kromosomer. Et gen specificerer opskriften på et protein. Forskellige gener koder for forskellige proteiner. Den menneskelige arvemasse, som menes at udgøre 50-100.000 gener, er blevet kortlagt i juni 2000 som resultat af et internationalt forskningsprojekt (HUGO). Denne udvikling gør os i stand til at bestemme generne for mange forskellige proteiner.

Ønsker man at fremstille specifikke proteiner (for eksempel hormoner eller enzymer), kan man anvende gensplejsningsteknikken, hvor man først fremstiller den ønskede genkombination uden for levende celler og derefter masseproducerer den nye genkombination inde i levende celler (bakterier, svampe eller dyr). Herved dannes det ønskede protein (genproduktet) i store mængder.

Genteknologien har gjort det nemmere at producere bedre lægemidler og vacciner i stor målestok. For eksempel anvendes gensplejsning inden for følgende områder:

- insulin til behandling af sukkersyge
- væksthormon mod dværgvækst
- a-interferon til behandling af leukæmi
- b-interferon til behandling af sklerose
- faktorpræparater til blødere
- nye vacciner, blandt andet mod leverbetændelse

I 1986 vedtog Folketinget den første lov i verden om regulering af genteknologi.

Genterapi

Flere sygdomme skyldes genetiske defekter. Kender man genet for det protein, der mangler ved en bestemt sygdom, kan forskerne indsætte det raske gen i den syge persons celler. Derved kan personen erhverve evnen til at danne det manglende protein. Dette kaldes genterapi. Genterapi kan bruges som forebyggelse eller behandling af sygdomme.

Man skelner mellem genterapi på kropsceller og genterapi på kønsceller. Når forskerne ændrer generne i kropscellerne, forsvinder denne ændring fra naturen senest, når personen dør. Hvis man ændrer generne i kønscellerne, nedarves de nye egenskaber til både børn og børnebørn. I 1996 underskrev Danmark Europarådets Bioetik-Konvention, hvilket betyder, at det ikke er tilladt at udføre genterapi på kønsceller i Danmark.

Princippet i genterapi

Først konstrueres det gen, man ønsker at få ind i cellerne. Genet kan komme ind i cellerne på forskellige måder. En almindelig metode er at benytte virus, da den fra naturens side har evnen til at indbygge gener i andre cellers arvemateriale. Det genmateriale, man ønsker at overføre til cellerne, indsættes i virus, og samtidig fjernes nogle af virus' egne gener, så den ikke længere kan formere sig. Herefter udsættes cellerne for virus, som overfører det ønskede gen til cellernes arvemateriale. Cellerne vil nu producere proteinet, som det nye gen koder for.

Genterapi – eksempler på anvendelse

Genterapi blev første gang anvendt i 1990 som behandling for en sjælden sygdom (SCIDS), hvor immunforsvaret er meget svækket på grund af en defekt i et enkelt gen.

Cystisk fibrose er et eksempel på en sygdom, som skyldes en defekt i et enkelt gen. Dette gen koder for et protein, der er vigtigt for at transportere klorid gennem cellemembranen. Patienter med cystisk fibrose, der behandles med genterapi, har i flere tilfælde oplevet bedring, men ingen er endnu blevet helbredt.

Familiært betinget højt kolesterol er en sygdom, hvor et defekt gen forårsager en meget høj koncentration af kolesterol i blodet. Ved at behandle patienterne med genterapi af levercellerne nedsættes kolesterolkoncentrationen i blodet markant.

En anden anvendelse af genterapi består i at indsætte et gen i celler, så de dræber sig selv, et såkaldt selvmordsgen. Dette kan bruges mod kræftceller.

Genterapi kan også anvendes til forebyggelse af sygdomme. Dette kaldes genvaccination. Genvaccination er baseret på, at man indsætter et gen i stedet for et af mikroorganismens proteiner i personens celler. Derved danner personen selv det protein, som stimulerer immunsystemet og gør personen immun over for mikroorganismen.

Målrettede lægemidler

De senere år er der blevet forsket meget i at forbedre den måde, hvorpå et lægemiddel optages og frigives i kroppen. Mængden af medicin kan nedsættes, hvis man kan dirigere det aktive stof præcist til det sted i kroppen, hvor det skal virke.

Man kan opnå en bedre optagelse af et lægemiddel ved kemisk at ændre lægemidlet til et såkaldt prodrug, som er et forstadium til et lægemiddel. Et prodrug er inaktivt og optages let af kroppen. Når det er kommet ind i kroppen, omdannes det til et aktivt lægemiddel af organismens enzymer. Prodrugs anvendes for at øge optageligheden af forskellige antibiotika og cytotatika. Cytostatika er celledræbende midler, der anvendes i kræftbehandlingen.

For at opnå en langvarig og konstant virkning af et lægemiddel anvendes forskellige former for depotpræparater, som bevirker, at lægemidlet langsomt bliver afgivet, således at man ikke behøver at tage medicinen så ofte.

For at få et lægemiddel effektivt hen til bestemmelsesstedet kan det være nødvendigt at dirigere lægemidlet (drug targeting), hvor man udnytter specifikke antigen – antistof binding, således at lægemidlet eksempelvis kun bindes til specifikke cancerceller. Drug targeting er endnu på det eksperimentelle stadium.

En anden form for drug targeting kan opnås ved at koble et lægemiddel til partikler indeholdende magnetisk materiale. Partiklerne sprøjtes ind i blodbanen, og et ydre magnetfelt skabes på det sted, hvor lægemidlet skal virke. På grund af magnetfeltet fastholdes lægemidlet det sted i kroppen, hvor det skal virke.

Lægemiddelindustriens miljøforhold

Virksomheder, der sælger og fremstiller lægemidler, skal ifølge loven leve op til en række krav om god fremstillingspraksis (Good Manufacturing Practice eller GMP).

GMP-kravene sikrer:

- at virksomheden har et kvalitetssikringssystem
- at produktionslokaler og -udstyr er velegnede til deres formål
- at fremstillingsprocesser gennemføres efter fastlagte og godkendte forskrifter
- at både lægemiddelstoffer og hjælpestoffer opfylder en fastlagt kvalitet
- at produkterne er kontrolleret efter bestemte standarder, inden de sælges
- at de ansatte har en grundlæggende uddannelse og fortsat får undervisning i kvalitetssikring og GMP.

Miljøstyring – det grønne regnskab

Medicinvirksomheder, der har produktion i Danmark, skal udarbejde et Grønt Regnskab. Det grønne regnskab har til formål at fortælle offentligheden om virksomhedens miljøforhold. De fleste virksomheder har valgt at udvide miljøregnskabet til at følge internationale standarder for miljøledelse. Det er specielt miljøledelsesstandarderne ISO 14001 og EMAS (Eco-Management and Audit Scheme), der er tale om, og ved at arbejde efter disse standarder forpligter den enkelte virksomhed sig blandt andet til hele tiden at forbedre sine miljøpræstationer.

GMP og miljøledelse har hver deres formål. Derfor er der i forbindelse med indførelse af miljøledelse en lang række forhold, der skal koordineres for at sikre, at miljøforbedringer ikke går imod GMP-krav og omvendt, samt at miljøpolitikken ikke går imod kvalitetspolitikken. GMP-krav er altså ikke nogen hindring for indførelse af miljøledelse. Det er dog væsentligt at være opmærksom på:

- at de mest miljøoptimale løsninger kan være begrænsede af GMP
- at indførelse af miljømæssige forbedringer kan blive forsinket af GMP

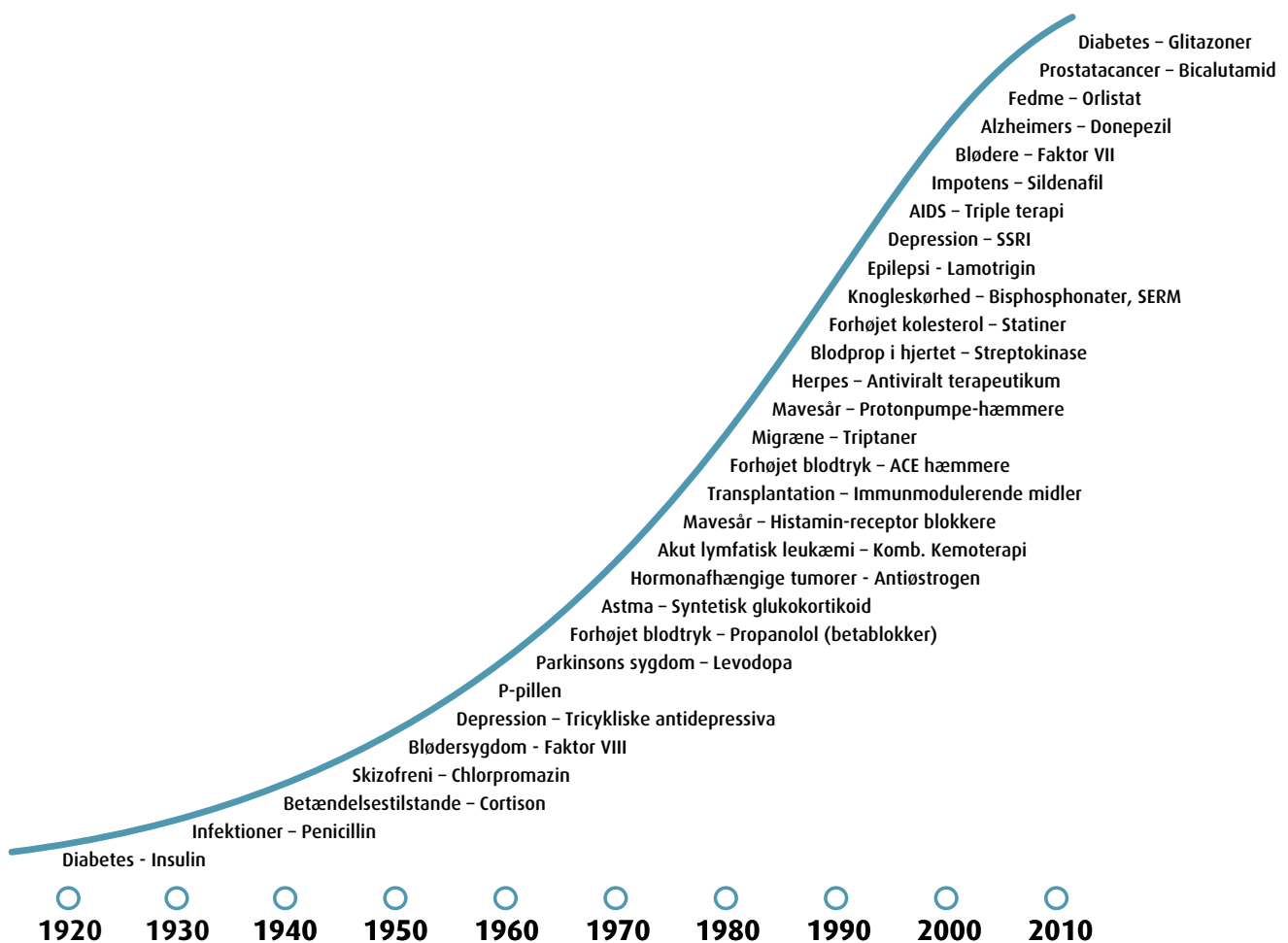
Virksomhedernes miljøarbejde

Medlemmer i Lif deltager i et fælles miljøarbejde i Danmark og internationalt. Det vigtigste miljøarbejde foregår i de enkelte virksomheder, og der er ingen farmaceutiske virksomheder, der betragter miljøarbejde som en unødvendig byrde. Miljø er et parameter på lige fod med kvalitet og sikkerhed, og hvis miljøspørgsmålene håndteres rigtigt, kan der opnås økonomiske gevinster.

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) er virksomhedernes europæiske interesseorganisation. EFPIA har et miljøudvalg, hvor også Lif er repræsenteret. Herigennem har den danske farmaceutiske industri mulighed for at påvirke og følge med i udviklingen inden for miljøområdet, specielt i relation til EU.

Medicinske gennembrud

Selv om den medicinske udvikling har betydet store fremskridt for sygdomsbehandling (for eksempel er dødeligheden inden for store sygdomsområder såsom forhøjet blodtryk, åreforkalkning, mavesår og gigtsygdomme faldet markant), er målet endnu ikke nået. Der findes fortsat ikke behandling til 2/3 af de 30.000 sygdomme, som findes i dag, så opgaverne for den forskende lægemiddelindustri er stadig store. En af de store udfordringer er, at de lægemidler, der er på markedet, ikke virker på alle patienter, der behandles. Ingen ved hvorfor, men svaret skal formentlig findes i vore forskellige gensammensætninger. Forskningen står derfor over for fremtidige gennembrud vedrørende forståelse af, hvorfor sygdomme opstår, og hvordan vi bedre kan forebygge og behandle dem. Dertil kommer, at der også i fremtiden vil ske forbedringer af eksisterende behandlingsformer samtidig med, at helt nye behandlinger af sygdomme bliver opdaget.



Kontaktinformationer

Lægemiddelindustriforeningen
Strødamvej 50A
2100 København Ø
Tlf.: 39 27 60 60
Email: info@lif.dk
Web: www.lif.dk

Du kan også besøge følgende hjemmesider for mere information:

Lægemiddelstyrelsen administrerer den danske lovgivning for blandt andet lægemidler og medicintilskud. Her er samlet information om eksempelvis kliniske forsøg, indberetninger af bivirkninger, godkendelse af lægemidler samt love og bekendtgørelser. Besøg www.laegemiddelstyrelsen.dk

Datatilsynet fører tilsyn med, at reglerne i persondataloven overholdes, herunder at personfølsomme data, som indhentes i forbindelse med kliniske forsøg, behandles i overensstemmelse med lovgivningen. Læs blandt andet persondataloven samt afgørelser truffet af Datatilsynet. Besøg www.datatilsynet.dk

Dyreforsøgstilsynet administrerer dyreforsøgslovgivningen. Her findes blandt andet afgørelser truffet af Dyreforsøgstilsynet, ansøgning om tilladelse til dyreforsøg samt love og bekendtgørelser om forsøgsdyr. Besøg www.justitsministeriet.dk/om-ministeriet/raad-naevn-udvalg-mv/raadet-for-dyreforsoeg-dyreforsoegstilsynet/

Den Centrale Videnskabsetiske Komité sikrer, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Her findes oplysninger om forsøgspersoners rettigheder, godkendte projekter, love og regler i forbindelse med biomedicinske forskningsprojekter og Helsinki-deklarationen. Besøg www.cvk.im.dk/cvk/



Lægemiddel
industri
foreningen

Strødamvej 50A
Postbox 829
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60
Fax 39 27 60 70

www.lif.dk