

Et lægemiddel bliver til... fra idé til produkt

Kort om Lif og mig

Lægemeddelindustriens stemme i Danmark

- Lif er en brancheorganisation, der repræsenterer den forskende lægemiddelindustri i Danmark
- Lif har 39 medlemmer. Både danske og udenlandske lægemiddelvirksomheder i Danmark
- Lif arbejder for, at foreningens medlemmer kan forske, udvikle, producere, markedsføre, distribuere og informere om nye og bedre lægemidler – foreningen dækker således medlemmernes værdikæde
- Lif leverer medlemsservice, netværksmuligheder og interessevaretagelse











































Jakob Bjerg Larsen

Baggrund

- Farmaceut, ph.d.

Tidligere stillinger

- A-Consult
- Stragen Nordic
- Pharmadanmark

Nuværende [siden 2008]

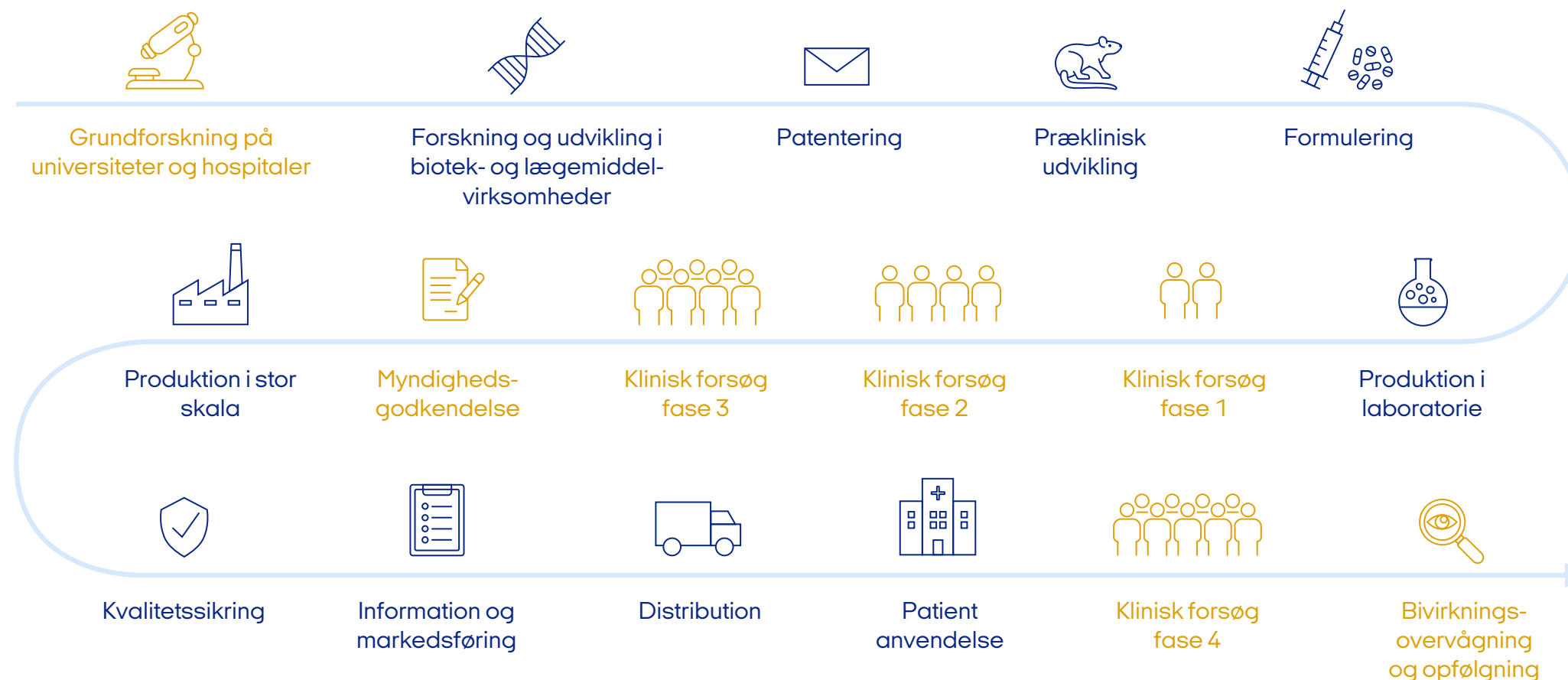
- Lægemiddelindustriforeningen, Lif
- Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion

Et lægemiddel bliver til...

overblik og trends

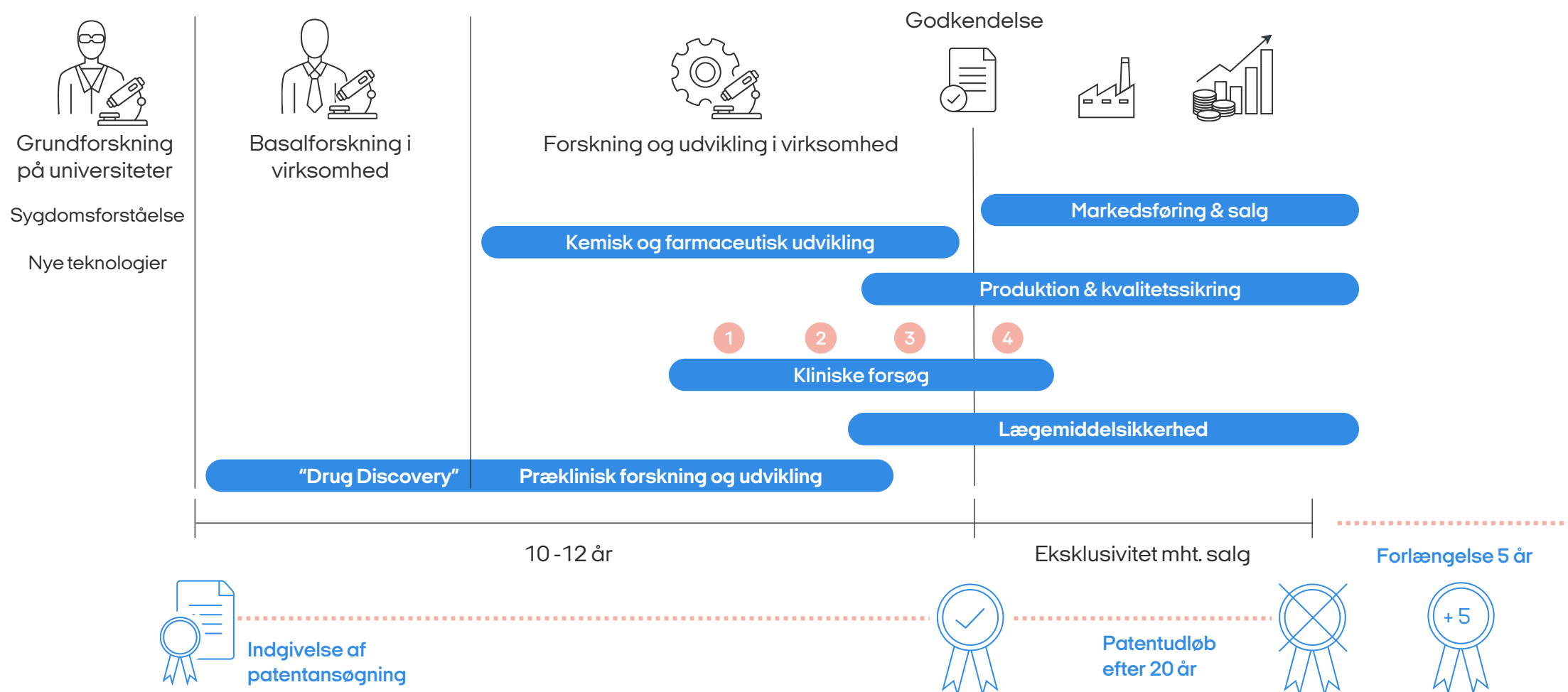
.....

Et lægemiddel bliver til...



*I tæt samarbejde med det offentlige

Fra grundforskning til markedsføring – en lang og omkostningstung vej



Samarbejde er vigtig - fra idé til produkt

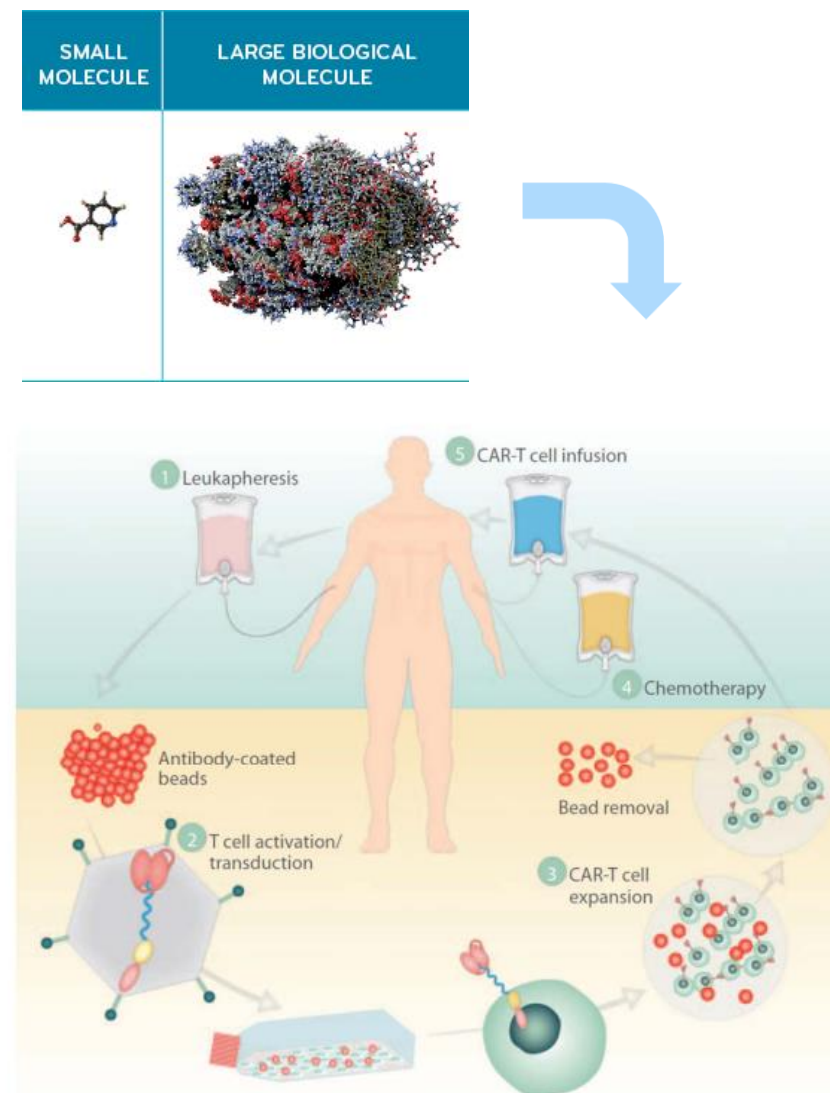
Et robust økosystem – fundamentet for en stærk life science sektor

- Stærke danske grundforskningsmiljøer på universiteterne
- Stærke kliniske miljøer på hospitalerne [dygtige læger og sygeplejersker m.v.]
- Samarbejde mellem universiteter, hospitaler og virksomheder [erhvervsforskerordninger, samarbejdsprojekter og partnerskaber]
- Patientforeninger
- Biotek-opstartsvirksomheder og incubatormiljøer
- Effektive og kompetente myndigheder



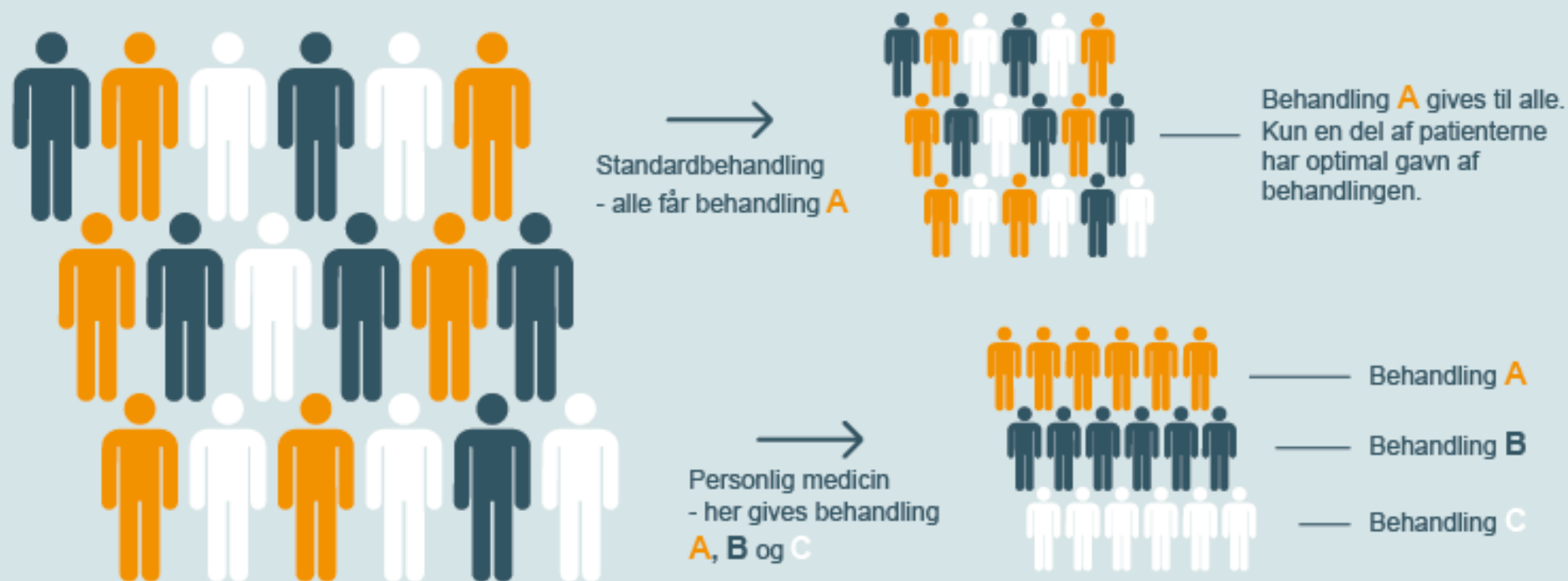
Et lægemiddel er ikke "bare" et lægemiddel

- Lægemedler bliver mere komplekse:
 - Små molekyler [kemisk syntese]
 - Biologiske lægemidler [proteiner, fermentering]
 - Vacciner [inaktiveret, vector, RNA]
 - Celle-, gen- og vævsterapi [ATMP]
- Udviklingsprocessen bliver mere kompleks, avanceret og digitaliseret
- Anvendelsen bliver mere kompleks – fra simple "hyldevarer" til "skræddersyet" med stigende krav til interaktion, samarbejde og partnerskaber
- Behandlingen bliver mere individualiseret – fra *one-size-fits-all* til *personlig medicin*
- Behandlingen bliver mere effektiv og med færre bivirkninger



Personlig medicin

Mennesker er forskellige - det er medicin også



Kliniske forsøg

Vigtige begreber og principper

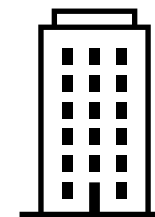
Klinisk forskning:

- Undersøgelse af behandlings effekt og sikkerhed i mennesker
- Kliniske lægemiddelforsøg undersøger lægemidlers effekt og sikkerhed i mennesker



Private kliniske lægemiddelforsøg:

- Startes og sponseres af en virksomhed
- Fokus på klinisk dokumentation til godkendelse af lægemiddel.



Offentlige kliniske lægemiddelforsøg:

- Startes af en læge og sponsoreres af offentlige midler / fondsmidler.
- Primært fokus på ny anvendelse af allerede godkendte lægemidler.

ALLE forsøg gennemføres under ansvar af en forsøgsansvarlig læge.



Offentlige og private forsøg supplerer hinanden

Regulering af kliniske lægemiddelforsøg

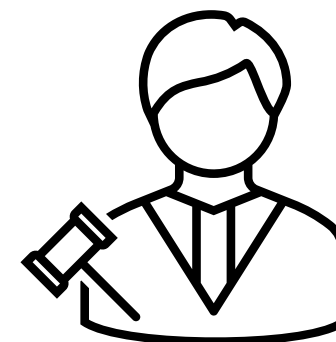
For at markedsføre et nyt lægemiddel skal der gennemføres kliniske forsøg (fase I – III). Resultaterne vurderes af myndighederne og danner baggrund for udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Et klinisk lægemiddelforsøg må først startes, når det er godkendt af både Lægemiddelstyrelsen og en Videnskabsetisk Medicinsk Komité.

Alle kliniske forsøg skal følge regler om "Good Clinical Practice" (GCP er en international kvalitetsstandard). Myndighederne kontrollerer, at GCP-reglerne følges.

Der stilles samme krav til kliniske forsøg – uanset hvor i verden de gennemføres.

Omfattende krav til offentlig transparens – af både forsøg og resultater.



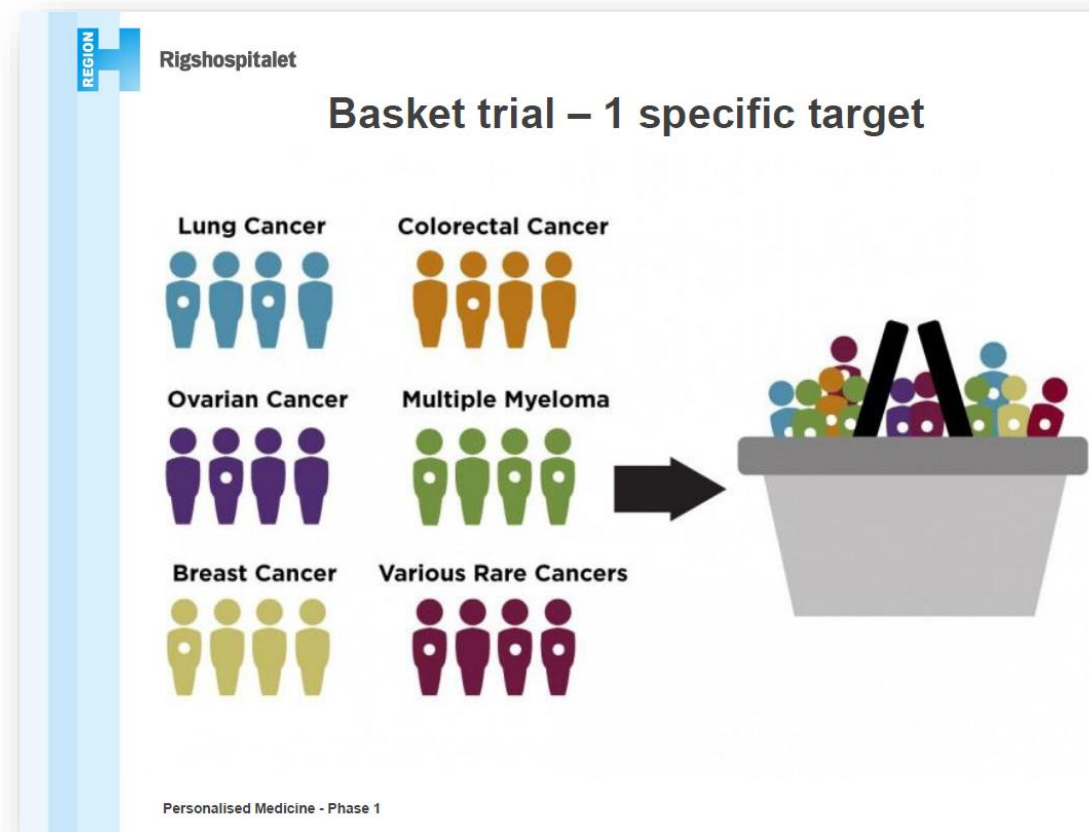
Kliniske lægemiddelforsøg

Fase I	Fase II	Fase III	Markedsføring	Fase IV
Få raske forsøgspersoner /patienter [færre end 20]	Mindre gruppe af patienter [ca. 100]	Store grupper af patienter [fra ca. 500 og op til flere tusinde]		"Almindelige patienter"
dage/uger	½ - 1 ½ år	2-4 år		op til flere år
sikkerhed [akut toksicitet] og optagelse, fordeling, metabolisering og udskillelse	dosering, effekt og sikkerhed	effekt og sikkerhed sammenligning med behandlingsalternativer [placebo]		langtidseffekter/langtidsbivirkninger [del af risk management plan] bredere anvendelse og nye patientgrupper

OBS! Tidsestimater vil variere, og nogle faser kan være overlappende.

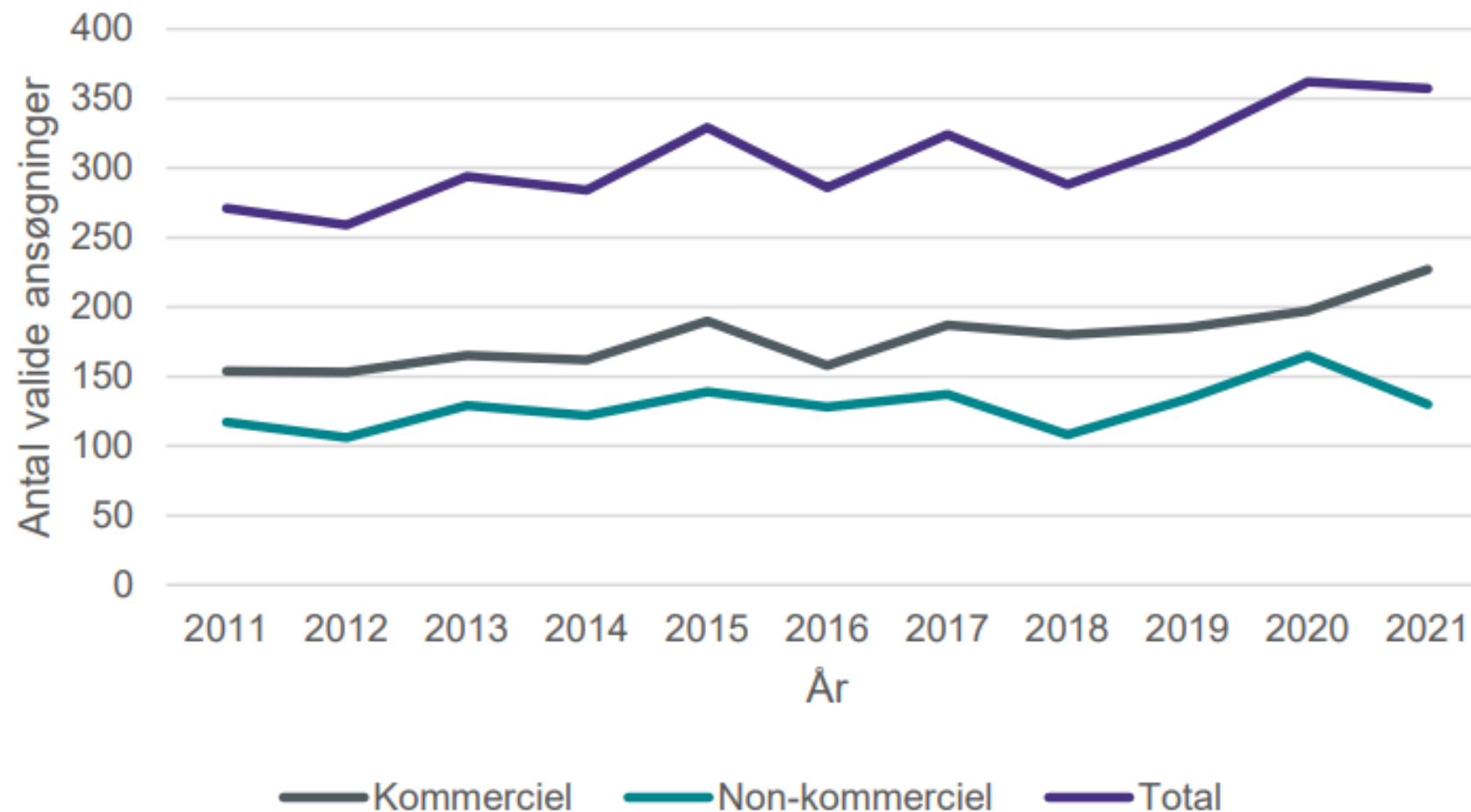
Nye former for kliniske forsøg

- I "basket trials" deltager patienter i forsøg på baggrund af samme genvariant
- I dag deltager patienter i forsøg på baggrund af samme *kliniske* sygdom
- Hvis lægemiddel er målrettet en bestemt genvariant, så stiger sandsynligheden for at vise effekt på sygdom [forudsat der er sammenhæng mellem genvariant og sygdom]
- Antallet af forsøgspersoner kan reduceres
- Ændrer fundamentalt vores forståelse og klassificering af sygdomme



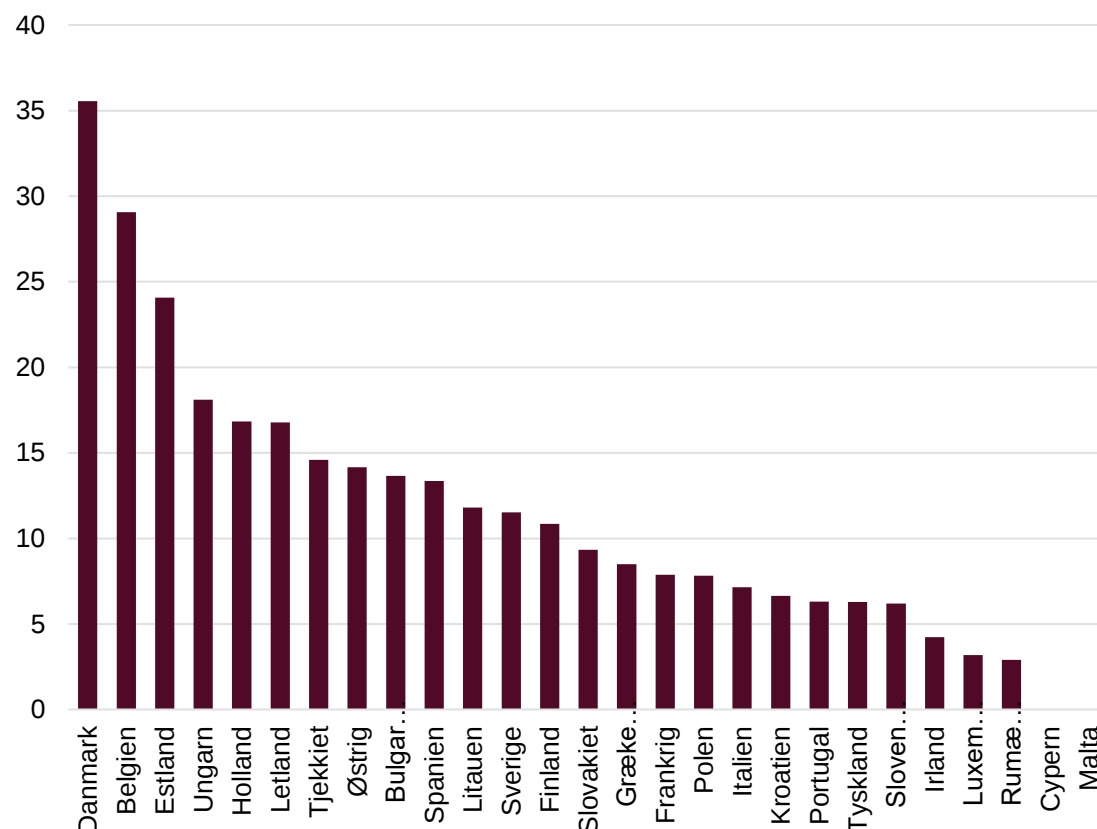
Kilde: Professor, Ulrik Lassen, Rigshospitalet

Antal ansøgninger om kliniske forsøg pr. år



Danmark står stærkt – men vi er udfordret på kapacitet

Lægemiddelforsøg pr. mio. indbyggere i 2020 (offentlige og private)



Kilde: www.clinicaltrials.gov

Som en del af regeringens akutplan for sundhedsvæsenet foreslås det blandt andet at sikre mere patientnært arbejde:

”Regionerne vil arbejde for, at personalegruppernes arbejde tilrettelægges, så administrativt arbejde begrænses, og der er mere tid til det patientnære. Udvikling, forskning og ph.d.-arbejde kan i en periode vige for det kliniske arbejde, hvor muligt.”



Indenrigs- og sundhedsminister, Sophie Løhde
Credits: Venstre

Husk, at kliniske lægemiddelforsøg også er patientbehandling!

Sjældne sygdomme

- særlige udfordringer og mulige veje frem

Sjældne sygdomme

Udfordringer

- Der er få patienter, og de er spredt – nationalt og internationalt
- Mange små forsøgssites – hæmmer kompetenceopbygning og er dyre i drift
- Svært at diagnosticere – kræver i mange tilfælde meget specialiseret udredning og gentest
- Vanskeligt at rekruttere – herunder svært effektivt at matche patienter med relevante forsøg
- Begrænset klinisk evidens fra små kliniske forsøg – vanskeliggør ibrugtagning i sundhedsvæsenet.

Veje frem – kræver en fælles indsats

- Øget brug af registerdata [til lokalisering af potentielle forsøgsdeltagere, "kunstige" forsøgsarme samt systematisk langtidsopfølgning]
- Øget rekruttering af forsøgsdeltagere på tværs af landegrænser [særligt Norden].
- Styrket infrastruktur der understøtter klinisk forskning og offentlig-privat samarbejde [fx onkologisk fase I]
- Sygdomsspecifikke netværk – styrk lægers og hospitalers samarbejde om at rekruttere patienter til kliniske forsøg [Trial Nation].
- Udvikling af virtuelle/decentrale kliniske forsøg
- Synliggør vigtigheden af kliniske forsøg – både de offentlige og private.



Danmarks bedste kliniske forsøg og afprøvninger 2023

Danmarks bedste kliniske forsøg og afprøvninger 2023 – og menneskene bag – hyldes ved en prisuddeling tirsdag den 6. juni.

Vi gentager den store succes fra sidste år, og uddeler i alt otte priser for årets bedste kliniske forsøg og afprøvninger herunder **en særlig temapris med fokus på kliniske forsøg og afprøvninger i relation til små, sjældne og oversete sygdomme**.

Du kan endnu nå at indstille din kandidat.
Frist for indstillinger er den 21. april.
Se mere på www.kliniskeforsog.dk

I 2022 blev der indstillet i alt 138 kliniske forskningsprojekter fordelt på 7 kategorier

ARRANGØRER OG MEDIEPARTNER:

Trial Nation
Clinical Trials Denmark

Medicin
DANSKE

Danske Patienter

**MEDICO
INDUSTRIEN**

**Lægemiddelindustri
foreningen**

DASYS
Dansk Sygeplejeforbund

Pharmadanmark
en fagforening der gør en forskel

LÆGEFORENINGEN

ORGANISATIONER AF
LÆGE
VIDENSKABELIGE
SELSKABER

**DANSK
SELSKAB
FYSIOTERAPI**





Tak for ordet !
