

Η δημιουργία ενός φαρμάκου.

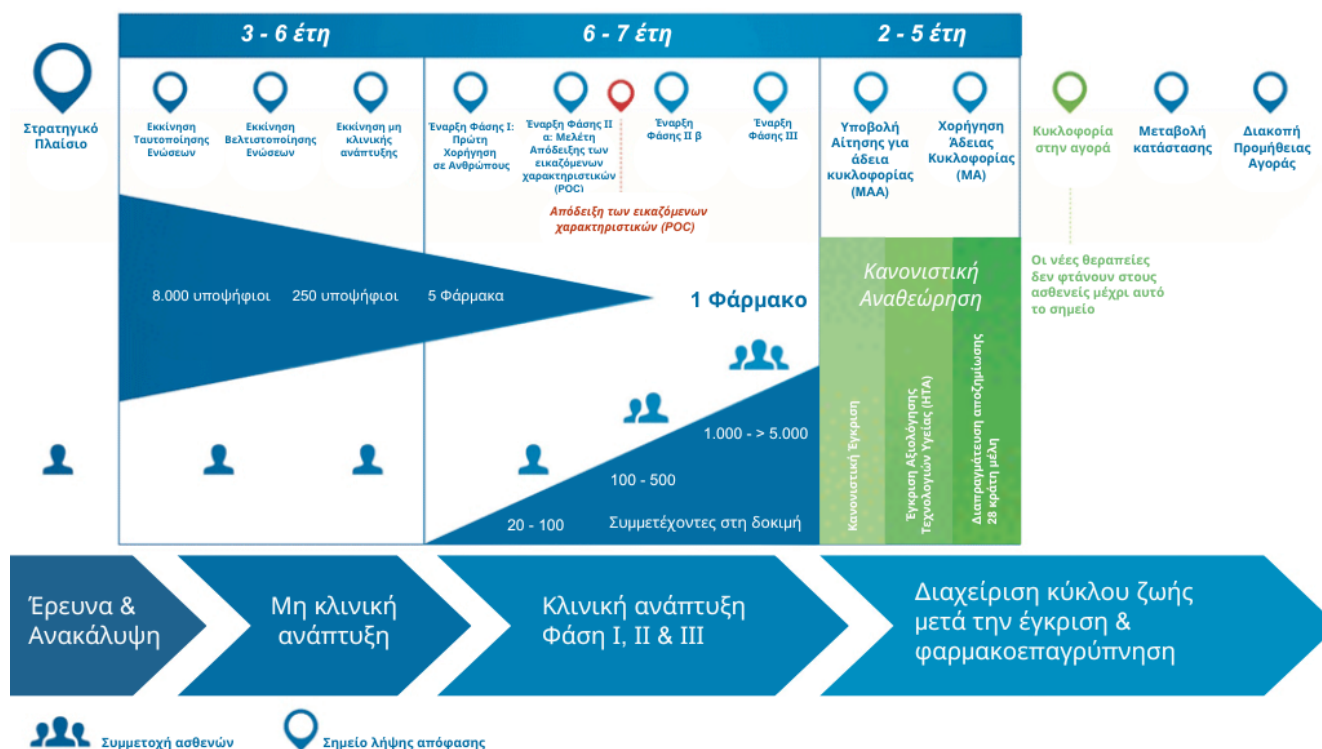
Βήμα 1: Πριν από την ανακάλυψη

Για τη διεξαγωγή όλης της απαραίτητης έρευνας και της ανάπτυξης προτού ένα νέο φάρμακο γίνει διαθέσιμο για χρήση από τους ασθενείς, απαιτούνται πάνω από 12 έτη και το μέσο κόστος ανέρχεται σε 1 δισεκατομμύριο ευρώ.

Η ανάπτυξη φαρμάκων είναι ένα εγχείρημα υψηλού κινδύνου. Η πλειονότητα των ουσιών (περίπου το 98%) που αναπτύσσονται δεν καταφέρνουν να κυκλοφορήσουν στην αγορά ως νέα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει κυρίως επειδή τα οφέλη και οι κίνδυνοι (αρνητικές παρενέργειες) που εντοπίζονται κατά την ανάπτυξη δεν θεωρούνται βελτίωση σε σύγκριση με τα φάρμακα που διατίθενται ήδη στους ασθενείς.

Η ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου μπορεί να χωριστεί σε 10 διαφορετικά βήματα. Το ακόλουθο άρθρο καλύπτει το βήμα 1: Πριν από την ανακάλυψη.

Επισκόπηση των σημείων απόφασης και των βημάτων ανάπτυξης στην Ε&Α φαρμάκων



Απαιτούνται πάνω από 10 χρόνια προσεκτικού σχεδιασμού και έρευνας για να περάσει ένα φάρμακο από το στάδιο του μορίου στο να γίνει εγκεκριμένη θεραπεία.

Βήμα 1: Πριν από την ανακάλυψη

Προσδιορισμός της ύπαρξης «ανεκπλήρωτης ανάγκης». Στη φάση πριν από την ανακάλυψη, επιστήμονες στον ακαδημαϊκό χώρο (πανεπιστήμια) και στον κλάδο (φαρμακευτικές εταιρείες) εργάζονται ώστε να κατανοήσουν τη νόσο.

Μια ανεκπλήρωτη ανάγκη αναφέρεται σε μια ασθένεια, για την οποία είτε:

- δεν διατίθεται κάποιο κατάλληλο φάρμακο, ή
- υπάρχει φάρμακο, αλλά ενδέχεται να προκαλεί μη αποδεκτές παρενέργειες σε ορισμένους ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να το πάρουν.

Η διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης χρησιμοποιεί πολλούς πόρους και είναι δαπανηρή. Οι εταιρείες μπορούν να ξεκινήσουν ένα νέο πρόγραμμα για μια ανεκπλήρωτη ανάγκη μόνο εάν υπάρχει εμπορική βάση για να το πράξουν. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι εταιρείες πρέπει να αποκομίσουν κέρδη από το νέο φάρμακο προκειμένου να εξοφλήσουν το κόστος της ανάπτυξης και να επενδύσουν σε έργα για νέα φάρμακα. Υπάρχουν πολλές ανεκπλήρωτες ανάγκες για τις οποίες δεν αναπτύσσονται επί του παρόντος νέα φάρμακα. Οι ευρωπαίοι νομοθέτες το γνωρίζουν αυτό και προσφέρουν κίνητρα και ανταμοιβές προκειμένου να υποστηρίξουν την ανάπτυξη φαρμάκων σε πιο δύσκολες περιπτώσεις, για παράδειγμα για παιδιά ή ασθενείς με σπάνιες ασθένειες.

Τα βασικά βήματα για την ανάπτυξη φαρμάκων παρουσιάζονται στο διάγραμμα. Ένα σημαντικό βήμα είναι η διαδικασία υποβολής και έγκρισης των απαραίτητων εγγράφων στις ρυθμιστικές αρχές, η οποία πρέπει να ολοκληρωθεί επιτυχώς προτού το φάρμακο μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά (διάθεση). Ωστόσο, η επιτυχία αυτής της διαδικασίας έγκρισης δεν βρίσκεται στα χέρια της εταιρείας.

Κάθε βήμα στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων περιλαμβάνει τη σύναψη μιας συμφωνίας όσον αφορά τα χρήματα (επένδυση) και τους ανθρώπους που θα εργαστούν πάνω σε αυτήν (καλούμενη η «απόφαση επένδυσης»). Στη συνέχεια, τα αποτελέσματα κάθε βήματος επανεξετάζονται πριν από την έναρξη της επόμενης δραστηριότητας. Το εν λόγω μοτίβο **απόφαση επένδυσης – δραστηριότητα – αποτελέσματα – απόφαση επένδυσης** συνεχίζεται για ολόκληρη τη διαδικασία ανάπτυξης. Αυτό σημαίνει ότι εάν τα αποτελέσματα σε οποιοδήποτε στάδιο δεν είναι ικανοποιητικά, το έργο θα διακοπεί. Οι οικονομικοί και οι ανθρώπινοι πόροι μπορούν στη συνέχεια να ανακατανεμηθούν σε άλλα έργα.

Παραπομπές:

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Επιμέλεια). (2010).

Principles and practice of pharmaceutical medicine (3η έκδοση). Οξφόρδη: Wiley-Blackwell.

Συνημμένα

A2-1.02.1-V1.1