

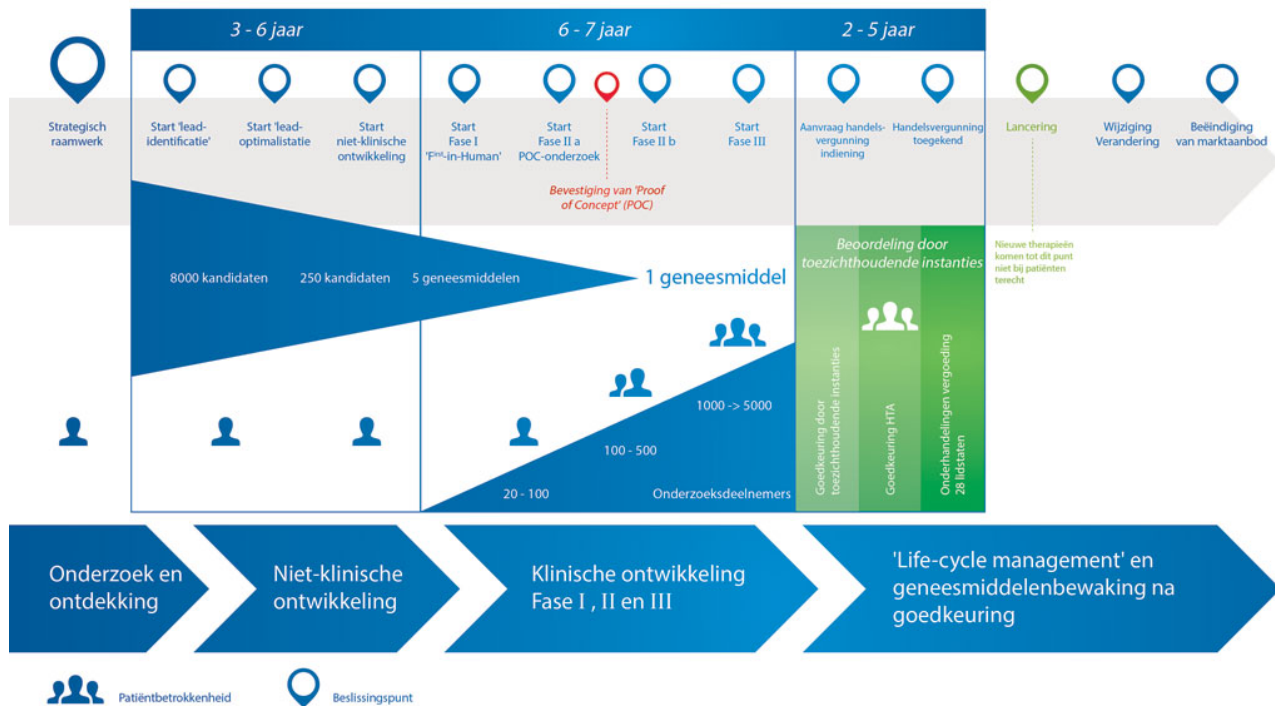
Een geneesmiddel maken. Stap 1: 'Pre-discovery'

Gemiddeld duurt het ruim 12 jaar en kost het meer dan 1 miljard euro om al het benodigde onderzoeks- en ontwikkelingswerk te doen voordat een nieuw geneesmiddel beschikbaar komt om door patiënten te worden gebruikt.

Geneesmiddelenontwikkeling is een risicovolle onderneming. De meeste stoffen (ongeveer 98%) die worden ontwikkeld, halen de markt niet als nieuw geneesmiddel. Dit komt voornamelijk doordat de voordelen en risico's (negatieve bijwerkingen) die tijdens de ontwikkeling worden geconstateerd, zich slecht verhouden tot geneesmiddelen die al verkrijgbaar zijn voor patiënten.

De ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel kan worden onderverdeeld in 10 verschillende stappen. Het volgende artikel gaat over Stap 1: 'Pre-discovery'.

Overzicht van beslissingspunten en ontwikkelingsstappen bij geneesmiddelenonderzoek en -ontwikkeling



Er kunnen meer dan 10 jaar aan nauwkeurig plannen en onderzoek nodig zijn om een geneesmiddel te ontwikkelen van een molecuul tot een verkoopbare behandeling.

Stap 1: 'Pre-discovery'

Vaststellen of er een 'onvervulde behoefte' is. In de fase van 'pre-discovery' proberen wetenschappers verbonden aan instituten (universiteiten) en de industrie (farmaceutische bedrijven) inzicht te krijgen in de ziekte.

Een onvervulde behoefte verwijst naar een ziekte waarvoor ofwel:

- geen geschikt geneesmiddel verkrijgbaar is, **ofwel**
- een geneesmiddel bestaat, maar sommige patiënten onaanvaardbare bijwerkingen krijgen en het geneesmiddel niet kunnen gebruiken.

Het proces van onderzoek en ontwikkeling kost veel mankracht

en is duur. Bedrijven kunnen alleen een nieuw programma voor een onvervulde behoefte starten als er een commercieel argument is om dat te doen. Dit komt doordat bedrijven winst moeten maken met het nieuwe geneesmiddel om de kosten voor de ontwikkeling te betalen en om te investeren in projecten voor nieuwe geneesmiddelen. Er zijn veel medische behoeften waar op dit moment niet in is voorzien, maar waar geen nieuwe geneesmiddelen voor worden ontwikkeld. Europese wetgevers zijn zich hiervan bewust en bieden stimuleringsmaatregelen en beloningen om de ontwikkeling te ondersteunen van geneesmiddelen in lastigere gevallen, bijvoorbeeld voor kinderen of patiënten met zeldzame ziekten.

De basisstappen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen zijn hier schematisch weergegeven. Een belangrijke stap is de indienings- en goedkeuringsprocedure bij de toezichthoudende organen die met succes moet worden voltooid voordat het geneesmiddel in de handel kan worden gebracht. Het succes van deze goedkeuringsprocedure is echter niet in handen van het bedrijf.

Elke stap in het proces van geneesmiddelenontwikkeling behelst een overeenkomst inzake het geld (de investering) en de mensen die het werk doen – een zogeheten ‘investeringsbesluit’ (ID). De resultaten van elke stap worden vervolgens geëvalueerd voordat de volgende activiteit kan beginnen. Dit patroon van **investeringsbesluit – activiteit – resultaten – investeringsbesluit** zet zich voort gedurende het gehele ontwikkelingsproces. Dit betekent dat als de resultaten niet bevredigend zijn in een bepaald stadium, het project zal worden stopgezet. De financiële en menselijke middelen kunnen dan voor andere projecten worden ingezet.

Referenties

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd

ed.). Oxford: Wiley-Blackwell.

Bijlagen

- **Factsheet: Geneesmiddelontdekking**

Size: 767,640 bytes, Format: .docx

Geneesmiddelontdekking. Dit feitenoverzicht bevat de stappen in het proces van geneesmiddelenontdekking en -ontwikkeling die plaatsvinden voordat een stof kan worden getest bij mensen – van ‘pre-discovery’ (informatie over de ziekte verzamelen) tot niet-klinische veiligheidsproeven met dieren.

- **Presentatie: De basisprincipes van geneesmiddelontdekking en -ontwikkeling**

Size: 950,426 bytes, Format: .pptx

De basisprincipes van geneesmiddelontdekking en -ontwikkeling. Gemiddeld duurt het ruim 12 jaar en kost het meer dan 1 miljard euro om al het benodigde onderzoeks- en ontwikkelingswerk te doen voordat een nieuw geneesmiddel beschikbaar komt om door patiënten te worden gebruikt. Deze presentatie gaat nader in op het proces van ontdekking tot marktintroductie van een nieuw geneesmiddel en daarna.

A2-1.02.1-V1.1