Framställa ett läkemedel.Steg 10:Livscykelhantering

Inledning

Det tar över 12 år och kostar i genomsnitt över 1 miljard euro att genomföra all nödvändig forskning och utveckling innan ett nytt läkemedel är tillgängligt för användning av patienter.

Läkemedelsutveckling är ett högriskprojekt.Majoriteten av de substanser (omkring 98 procent) som utvecklas lyckas inte nå marknaden som nya läkemedel.Detta beror främst på att granskningen av nyttan och riskerna (negativa biverkningar) som upptäcks under utvecklingen medför att de inte kan konkurrera med de läkemedel som redan finns tillgängliga för patienter.

Utvecklingen av ett nytt läkemedel kan delas in i tio olika steg.Följande artikel behandlar steg 10:Säkerhetsövervakning och livscykelhantering under och efter marknadsintroduktion.

Säkerhetsövervakning under och efter marknadsintroduktion

Under marknadsintroduktionsprocessen delas informationen om det nya läkemedlet med läkare och annan sjukvårdspersonal så att de får kännedom om effekterna av det nya läkemedlet och kan ordinera det när de tror att patienter kan ha nytta av det.

Utvecklingsprocessen slutar emellertid inte där.Det finns fortfarande ett behov av att samla in och analysera

information om läkemedlets säkerhet när det används ”i verkligheten” (kallas farmakovigilans).Detta beror på att

- patienter i kliniska prövningar (som är utformade för att ge tydliga svar) under idealiska förhållanden bara har den sjukdom som studeras och inte tar några andra läkemedel
- det i verkligheten är ett stort antal patienter som tar det nya läkemedlet.De kan ha flera andra sjukdomar och ta en mängd andra läkemedel.

Data både från kliniska prövningar och användning i verkligheten är nödvändiga för att helt förstå det verkliga förhållandet mellan risker och nytta för läkemedlet.

Livscykelhantering

När läkemedlet har kommit ut på marknaden fortsätter utvecklingsprocessen att undersöka

- andra möjliga användningsområden (indikationer) för läkemedlet.Om det initiala användningsområdet exempelvis var för patienter med astma skulle en ny indikation kunna vara för patienter med en annan typ av lungsjukdom, till exempel kronisk obstruktiv lungsjukdom.
- bättre sätt att framställa och använda läkemedlet (nya formuleringar).Till exempel en särskild formulering för barn.

Alla dessa aktiviteter kallas livscykelhantering.

Andra förändringar under ett läkemedels livscykel

När ett läkemedel först marknadsförs skyddas det av ett patent.Det innebär att andra företag inte får marknadsföra ett

liknande läkemedel.När patent- eller dataskyddsperioden är slut kommer andra företag att tillverka och marknadsföra samma produkt.När detta inträffar kallas produkten för ett generikum.

Nya läkemedel licensieras vanligtvis som receptbelagda läkemedel.Det innebär att sjukvårdspersonal kan övervaka användningen av dem under de första åren.När det är lämpligt och säkert att göra det kan läkemedlet sedan göras tillgängligt som ett receptfritt läkemedel.Det innefattar en förändring av läkemedlets regulatoriska status och en ny licens krävs.Patienter kan köpa det receptfria läkemedlet direkt på ett apotek eller ett snabbköp (beroende på land).

Referenser

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.).(2010).*Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.).Oxford:Wiley-Blackwell.

Bilagor

A2-1.02.9-v1.1