

Framställa ett läkemedel. Steg 1: Pre-discovery

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 nyttan och riskerna (negativa biverkningar) som upptäcks under utvecklingen 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 1: Pre-discovery.

Steg 1: Pre-discovery

Fastställa om det finns ett ouppfyllt behov. Under förutvecklingsfasen arbetar forskare inom den akademiska världen (universitet) och industrin (läkemedelsföretag) för att förstå sjukdomen.

Ett ouppfyllt behov avser en sjukdom där

- det inte finns något lämpligt läkemedel tillgängligt **eller**
- det finns ett läkemedel, men vissa patienter kanske får oacceptabla biverkningar och kan inte ta det.

Under forsknings- och utvecklingsprocessen används stora resurser vilket gör den kostsam. Företag kan bara starta ett nytt program för ett ouppfyllt behov om det finns ett

kommersiellt skäl för att göra det. Det beror på att företag måste tjäna på det nya läkemedlet för att kunna betala utvecklingskostnaderna och investera i projekt för nya läkemedel. Det finns många ouppfyllda behov för vilka nya läkemedel för närvarande inte utvecklas. Europeiska lagstiftare är medvetna om detta och ger incitament och belöningar som stöd för utveckling av läkemedel i svårare fall, till exempel för barn eller patienter med sällsynta sjukdomar.

De grundläggande stegen vid läkemedelsutveckling visas i diagrammet. Ett viktigt steg är processen för inlämning till och godkännande av tillsynsmyndighet, vilken måste ha slutförts innan läkemedlet kan marknadsföras (lanseras). Företaget har dock ingen möjlighet att påverka denna godkännandeprocess.

Varje steg i läkemedelsutvecklingsprocessen inbegriper en överenskommelse avseende pengar (investering) och människorna som ska utföra arbetet. Detta kallas för investeringsbeslut. Resultaten av varje steg granskas sedan innan nästa aktivitet kan påbörjas. Detta mönster av **investeringsbeslut – aktivitet – resultat – investeringsbeslut** fortsätter under hela utvecklingsprocessen. Det innebär att projektet stoppas om resultaten i något stadium inte är tillfredsställande. De ekonomiska och mänskliga resurserna kan då styras till andra projekt.

Referenser

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

Bilagor