

Prövarhandbok

Inledning

Prövarhandboken (IB, Investigator's Brochure) ges till prövare, prövningspersonal och annan sjukvårdspersonal som är med och genomför kliniska prövningar (till exempel den kliniska prövningens samordnare och studiesjuksköterskor). Prövarhandboken är en sammanställning av icke-kliniska och kliniska data som rör läkemedelsstudier hos människor – det är det enskilt mest omfattande dokument som sammanfattar informationen om ett prövningsläkemedel.

Prövarhandböcker förbereds av sponsorn, som även styr över dokumentets distribution. Handboken till en klinisk prövning skickas in för godkännande till nationella behöriga myndigheter (NCA) tillsammans med klinisk prövningsansökan (CTA).

Varför är prävarhandböcker viktiga?

Prövarhandboken ger prövaren och annan personal bakgrundsinformation om prövningsläkemedlet, vilket hjälper dem att jobba i enlighet med studieprotokollet. Den förser prövningspersonalen eller den potentiella prövaren med informationen de behöver för att utvärdera hur lämplig en prövning är, till exempel nytta-riskförhållandet, på ett oberoende och objektiva sätt.

Informationen i prävarhandboken innehåller också information om hur man sköter den kliniska handläggningen av studiedeltagarna under den kliniska prövningen, däribland information om doser, dosfrekvens, administreringsätt och procedurer för säkerhetsövervakning.

Vad innehåller en prövarhandbok?

Enligt det juridiska ramverket för god klinisk sed i kliniska prövningar ska informationen i prövarhandboken vara kortfattad, enkel, objektiv och balanserad, och dessutom inte vara av marknadsföringsmässig art. Det här är särskilt viktigt för att se till att en prövare kan förstå dokumentet och genomföra en välgrundad och objektiv nytta-riskanalys när det kommer till prövningens lämplighet.

Innehållet i prövarhandboken ska godkännas av forskarna som genererade dess data, och det bör granskas och uppdateras minst en gång om året eller när nya, signifikanta data erhålls.

Prövarhandboken måste innehålla följande för varje prövningsläkemedel:

- Information om sponsorns namn och produktens identitet (forskningsnummer, generiska namn och handelsnamn).
- Ett konfidentialitetsmeddelande med anvisningar om att dokumentet ska behandlas konfidentiellt och att det endast får användas av prövarens team, granskningsnämnder och etikkommittéer.
- En sammanställning av resultat som samlats in från icke-kliniska och kliniska studier av läkemedlet.
- Bakgrundsinformation om prövningsläkemedlets egenskaper och historik.

Prövarhandbok: Innehållsförteckning

En prövarhandbok ska innehålla följande avsnitt:

- Sammanfattning
 - Vägledning för prövaren där man lyfter fram viktig information för produktens utvecklingsfas.
- Inledning

- Bakgrundsinformation, forskningsgrunder, det kemiska och generiska namnet på den aktiva substansen (och handelsnamnet om så är tillämpligt) i prövningsläkemedlet samt planerad indikation.
- Fysiska, kemiska och farmaceutiska egenskaper och formulering
 - Prövningsläkemedlets relevanta egenskaper och hjälpämnen (inaktiva ingredienser), inklusive likheter med andra kända föreningar, anvisningar om förvaring och hantering av produkten.
- Icke-kliniska studier
 - Sammanfattningsresultat av farmakologi-, toxikologi-, farmakokinetik- och metabolismstudier, förklaringar av metoder som använts, resultat och fyndens relevans, information om djur-/laboratiestudier och doser. Den här sammanfattningen bör också innehålla en diskussion om fyndens relevans för föreningen och eventuella ofördelaktiga eller ej avsedda effekter på människor.
- Effekter på människor
 - Resultat från toxikologi-, farmakokinetik-, metabolism-, säkerhets- och effektstudier samt sammanfattningar av varje klinisk prövning när det är möjligt, information från tidigare marknadserfarenhet, inklusive länder där prövningsläkemedlet har eller inte har godkänts.
- Sammanfattning av data och vägledning för prövare
 - Övergripande diskussion om icke-kliniska och kliniska data som hjälp för att förutse läkemedelsbiverkningar och andra problem i kliniska prövningar.

Hur regleras prövarhandboken?

Tillsynsmyndigheter (som Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och nationella behöriga myndigheter (NCA)) kräver en uppdaterad och aktuell prövarhandbok för alla läkemedel som studeras. En prövarhandbok skickas till tillsynsmyndigheter tillsammans med ansökan om klinisk prövning (CTA), och tillsynsmyndigheterna granskar även eventuella uppdateringar av prövarhandboken för att se till att den är korrekt, fullständig och objektiv.

I vissa fall, till exempel om prövningsläkemedlet redan har godkänts för försäljning och det finns en utbredd kunskap om dess farmakologi bland läkare, kanske det inte är nödvändigt med en omfattande prövarhandbok. I sådana fall kan en produktresumé (SmPC) – eller, om tillsynsmyndigheterna tillåter det, en bipacksedel eller märkning på förpackningen – användas som ett alternativ till prövarhandboken. Substituten måste dock innehålla aktuell, omfattande och detaljerad information kring alla aspekter av prövningsläkemedlet som kan vara viktiga för prövaren.

Om en godkänd produkt studeras beträffande ett nytt användningsområde (en ny indikation) bör man ta fram en prövarhandbok som gäller specifikt för det nya användningsområdet. När ny, relevant information är tillgänglig ska prövarna och forskningsetikkommittéerna underrättas – gärna innan den nya informationen tas med i den reviderade prövarhandboken, om så är möjligt.