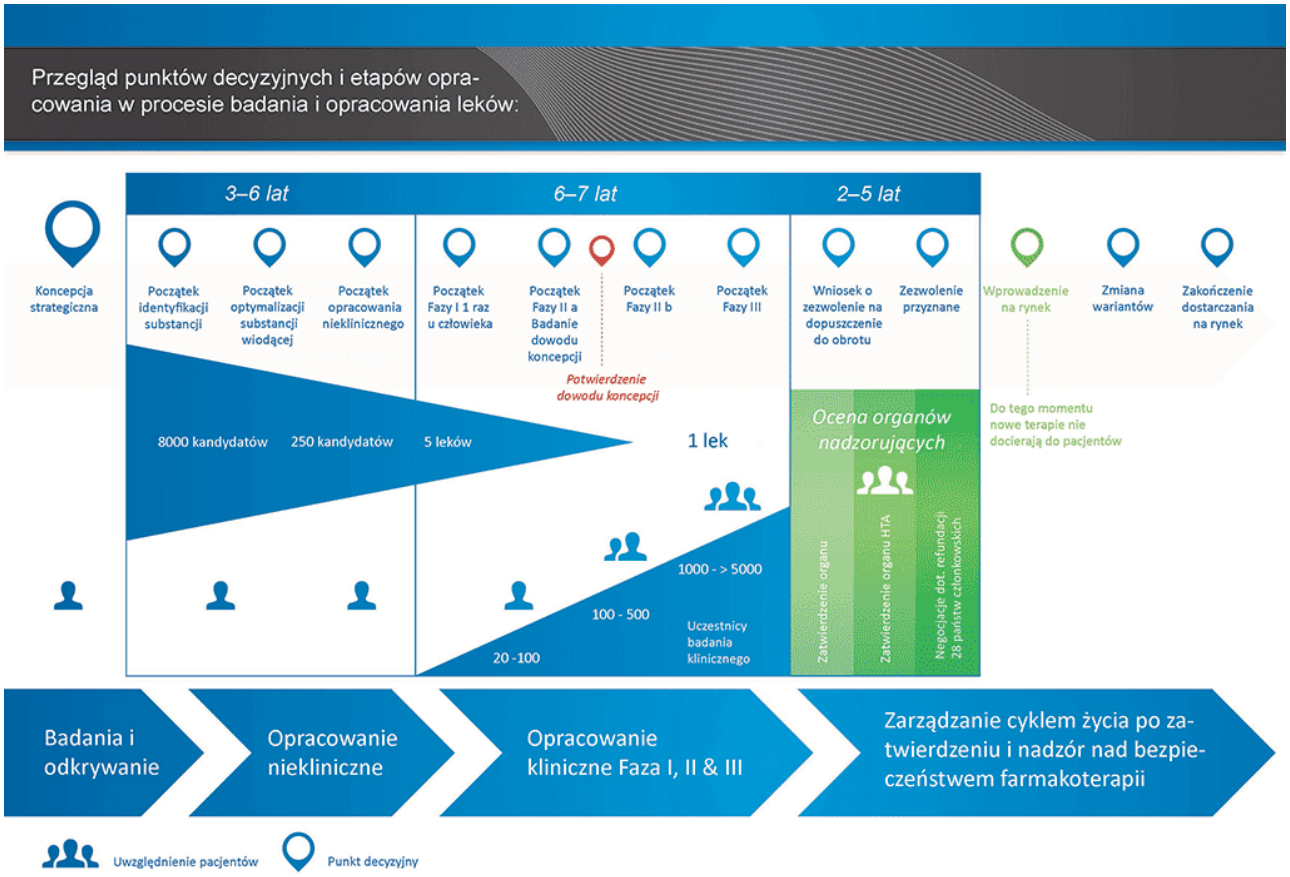
Tworzenie leków. Etap 1: okres poprzedzający odkrycie leku

Przeprowadzenie wszystkich badań i prac koniecznych do wprowadzenia nowego leku na rynek zajmuje ponad 12 lat i kosztuje średnio ponad 1 mld euro.

Odkrywanie nowych leków jest przedsięwzięciem o wysokim ryzyku. Większość (około 98%) opracowywanych substancji nie trafia na rynek w postaci nowych leków. Zwykle powodem tego jest fakt, że korzyści i ryzyko (negatywne działania niepożądane) odkrywane w procesie rozwoju nie wytrzymują porównania z lekami już dostępnymi dla pacjentów.

Opracowanie nowego leku można podzielić na 10 etapów. Ten artykuł dotyczy etapu 1: okres poprzedzający odkrycie leku.



Proces opracowania leku zajmuje ponad dziesięć lat planowania i badań pozwalających przejść od cząsteczki do dostępnego na rynku leczenia.

Etap 1: okres poprzedzający odkrycie leku

Określenie, czy istnieje „niezrealizowana potrzeba”. W okresie poprzedzającym odkrycie leku naukowcy pracujący na uniwersytetach i w przemyśle (firmy farmaceutyczne) zdobywają wiedzę na temat danej choroby.

Niezrealizowana potrzeba dotyczy choroby, w której przypadku:

- brak dostępnego odpowiedniego leku **lub**
- istnieje lek, ale u niektórych pacjentów mogły wystąpić nieakceptowalne działania uboczne, toteż nie mogą go przyjmować.

Proces badań i rozwoju wymaga wielu zasobów i jest kosztowny. Firmy mogą rozpoczynać nowe programy mające na celu zaspokojenie niezrealizowanej potrzeby tylko wówczas, jeśli w danym wypadku istnieją odpowiednie uzasadnienia ekonomiczne. Wynika to stąd, że nowy lek musi przynieść firmie dochód pokrywający koszty rozwoju leku i umożliwić dalsze inwestycje w nowe projekty. Istnieje wiele niezrealizowanych potrzeb, w których przypadku nowe leki nie są obecnie opracowywane. Europejscy ustawodawcy są tego świadomi i dlatego oferują premie i nagrody za opracowywanie leków w trudniejszych wypadkach, na przykład dla dzieci lub pacjentów z rzadkimi chorobami.

Podstawowe etapy opracowania leków przedstawiono na diagramie. Jednym z ważnych etapów jest złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i proces zatwierdzania, który musi się zakończyć przed wprowadzeniem leku na rynek. Jednak sukces procesu zatwierdzania nie zależy od firmy farmaceutycznej.

Każda faza procesu rozwoju leku obejmuje uzyskanie zgody dotyczącej pieniędzy (inwestycje) i zatrudnienia osób do wykonania danej pracy – określa się ją jako „decyzję inwestycyjną”. Wyniki każdego etapu są weryfikowane przed rozpoczęciem kolejnych działań. Ten wzorzec **„decyzja inwestycyjna – działanie – wyniki – decyzja inwestycyjna”** powtarza się w ciągu całego procesu rozwoju produktu. Oznacza to, że w przypadku niezadowalających wyników projekt zostaje przerwany. Finanse i ludzi można wówczas skierować do innych projektów.

Piśmiennictwo

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

Załączniki

- Arkusz informacyjny: odkrywanie leków
  Size: 1,208,398 bytes, Format: .docx
  Ten arkusz informacyjny dotyczy etapów procesu odkrywania i rozwoju leków występujących zanim związek będzie mógł zostać zastosowany w testach z udziałem ludzi – od okresu poprzedzającego odkrycie leku (gromadzenie informacji o chorobie) do nieklinicznych badań bezpieczeństwa na zwierzętach.

- Prezentacja: Podstawowe zasady dotyczące odkrywania i rozwoju leków
  Size: 920,260 bytes, Format: .pptx
  Podstawowe zasady dotyczące odkrywania i rozwoju leków. Przeprowadzenie wszystkich badań i prac koniecznych do wprowadzenia nowego leku na rynek zajmuje ponad 12 lat i kosztuje ponad 1 mld euro. W tej prezentacji szczegółowo przedstawiono proces od odkrycia nowego leku do wprowadzenia go na rynek oraz późniejsze działania.

A2-1.02.1-V1.1