

Udfordringer for personlig medicin

Personlig medicin kræver, at der udvikles målrettede lægemidler.

For at personlig medicin kan vinde frem, skal nye opdagelser inden for molekylær forskning og nye teknologier (f.eks. "-omik"-teknologierne) tilpasses til brug i udviklingen af lægemidler og godkendte behandlinger.

En fordel ved at udvikle målrettede lægemidler er, at dette fører til stigende effektivitet i kliniske forsøg. Færre nye lægemidler vil fejl i hver enkelt fase i udviklingsprocessen, hvis de målrettes en kendt årsag til en sygdom, og brugen af biomarkører vil komme til at spille en central rolle for personlig medicin. Valideringen af biomarkører som unikke og prædiktive for behandlingens udfald skal være på plads, før det er muligt at godkende lægemidler, der er udviklet på denne måde.

Ledsagende diagnostiske test

Nye lægemidler godkendes ofte sammen med en ledsagende diagnostisk test for at sikre, at lægemidlet passer til den patient, der behandles. Hvis en diagnostisk test ikke valideres korrekt, fungerer lægemidlet muligvis ikke eller kan give bivirkninger. Derfor er korrekt design og validering af den diagnostiske test afgørende i forhold til at få de bedst mulige resultater ud af lægemidlet og for patienten.

Ledsagende diagnostiske test er nødvendige test, som kan udvælge patienter, før et lægemiddel gives. De kan:

- vise, hvem der sandsynligvis vil reagere på lægemidlet ("responder" og "ikke-responder")

- identificere patienter, der har høj risiko for at opleve bivirkninger
- hjælpe lægen med at vælge en passende dosis, der er både sikker og effektiv.

Ledsagende diagnostiske test kan inkludere test direkte på patienten som f.eks. elektrokardiografi (EKG) eller diagnostiske scanninger som f.eks. MR. Myndighederne anser i almindelighed test, der udføres på prøver fra en patient (f.eks. DNA-test), som de mest valide.

Ledsagende diagnostiske test skal have en "påtænkt anvendelse" eller "indikationer for brug". Der henvises ofte til dem under paraplybegrebet "påtænkt anvendelse" (af en behandling). De bør generelt indeholde følgende elementer:

- En specifik population, som testen er tiltænkt (f.eks. personer med bestemte genotyper (genetisk sammensætning) eller fænotyper (karakteristika)).
- Hvorfor målingen udføres – det "kliniske formål" (f.eks. at hjælpe med at stille en diagnose, vurdere, hvordan sygdommen sandsynligvis vil udvikle sig (prognosen) samt overvågning)
- Hvad der måles, identificeres eller registreres (f.eks. et bestemt gen eller protein)
- Hvilken type måling testen foretager, herunder om testen er kvalitativ (undersøger observationer og beskrivelser) eller semikvantitativ og kvantitativ (undersøger tal)
- Prøvetyper og det sted, den tages fra (f.eks. blodprøve, cerebrospinal væske)
- Det miljø, som den diagnostiske test skal bruges i (et laboratorium eller et "patientnært sted"), og den type udstyr, der kræves for at udføre testen
- Den tilstand, der fokuseres på (en bestemt sygdom, et bestemt sygdomsstadie, en bestemt helbredsstatus eller en anden tilstand eller begivenhed, der kan identificeres)

Udfordringer

Der er nogle særlige etiske udfordringer for forskere, der arbejder med genetiske og genombiologiske data. Det er vigtigt, at de sikrer en databeskyttelse, hvor data opbevares fortroligt og sikkert, og at deltagerne i et forsøg er klar over, hvad de siger ja til (informeret samtykke).

Selv når et lægemiddel er målrettet mod en bestemt underpopulation af patienter, er det stadig muligt, at patienter, der har "samme sygdom", men er i andre undergrupper, kan få ordineret lægemidlet. Det kan føre til:

- manglende reaktion på behandlingen
- forsinkelse i, at patienten får en behandling, der er mere velegnet
- spild af selve lægemidlet
- en bivirkning, der kunne have været undgået.

Patientens oplevelse

Personlig medicin kan give mange flere oplysninger om helbredet for en individuel person, hvilket kan have personlige konsekvenser og potentielt ændre personens levevis. Er patienterne klar til dette? Og er sundhedsfagfolkene dygtige nok og klar til at tale om det med deres patienter?

Med personlig medicin bør en patient med en sygdom kunne få mere fyldestgørende information om følgende før en behandling:

- at et lægemiddel vil have en gavnlig virkning på dem, og
- at de højst sandsynligt ikke vil opleve bivirkninger ved en bestemt behandling.

Når bivirkninger er uundgåelige, bør bedre viden om bivirkningerne og deres omfang gøre det lettere for patienten at tage stilling til og planlægge behandlingen, så den kan passes ind i deres hverdag.

Kommunikation mellem patient og læge

Ved brug af personlig medicin findes der generelt flere eller andre oplysninger om de tilgængelige behandlingsmuligheder, som patienten og lægen skal forstå og gennemgå. Patienter, der har svært ved dette, har brug for god støtte fra deres læger.

Det kan være nødvendigt at tage flere test, end vi er vant til, for at give mulighed for personlig medicin. Blodprøver opfattes generelt som rutinetest, men biopsier (hvor der fjernes små stykker væv) kræver bedøvelse og kan tage længere tid at analysere. Patienter og deres læger skal gennemgå fordelene og ulemperne, når de træffer beslutninger om testforløbet.

Hvis en test forudsiger, hvor sandsynligt det er, at en patient vil reagere på et lægemiddel, kan resultatet f.eks. blive udtrykt som "odds" (1 ud af 3) eller som en procentdel (33 %). Folk har forskellige måder at fortolke risici på, og lægerne skal støtte dem i at fortolke disse risici.

Flere ressourcer

- Genomics England
- Nuffield Council on Bioethics (2010). Medical profiling and online medicine: the ethics of 'personalised healthcare' in a consumer age.
- Corpet, A. & Almouzni, G. (Dec 2006-Jan 2007). *Sciences et Avenir*, 149