



Studier til pasientens beste

 **HELSE BERGEN**
Haukeland universitetssjukehus

 **BTO**

LMI
LEGEMIDDEL
INDUSTRIEN

Innhold

Derfor trenger vi flere kliniske studier	3
Hva er en klinisk studie?	4
Utviklingsløpet til et legemiddel	5
Så lang tid tar det	6
Fra forsøk til legemiddel	7
Hva synes klinikerne?	8
Pasienthistorier	11
Her gjøres noen av studiene	14
Industriens kliniske studier	15
Industriens medisinske ledere	16
Kreftforeningen: Kliniske studier må bli mer tilgjengelig	20
Forskning på legemidler til barn	21
Tre grunner til å være med i kliniske studier	22

**Takk til: NorCRIN,
NorPedMed og
Kreftforeningen**



Derfor trenger vi flere kliniske studier

Kliniske studier handler om å dokumentere effekt og sikkerhet av nye behandlingsmetoder. Før et nytt legemiddel kan tas i bruk må det gjennom kliniske studier. Noen av fordelene med kliniske studier er at landets forskningsposisjon innenfor helse styrkes, forsøkene bidrar til flere kunnskapsbaserte arbeidsplasser og pasienter får tilgang til nye behandlingsmetoder.

Et høyt antall kliniske studier i Norge styrker pasientsikkerheten ved at norske leger får kunnskap om ny behandling, norske pasienter får tilgang til innovative legemidler – ofte flere år før de kommer på markedet og legemiddelselskapene får kunnskap og dokumentasjon om hvordan legemidlene fungerer.

De siste 30 årene har antallet kliniske studier blitt drastisk redusert i hele Europa, også i Norge. I dag er over 7000 substanser under utvikling globalt, og industrien vil ha et enormt behov for å teste ut flere av disse substansene i klinisk praksis. Norge har unike muligheter til å ta del i denne utviklingen og til å gi norske pasienter tidlig tilgang til legemidler som kan redde liv.

Industrien har behov for å samarbeide med de offentlige aktørene i Norge for å gjennomføre kliniske studier, men for å få til det må helsetjenesten få et politisk mandat for å drive med studier i samarbeid med industrien. Den største flaskehalsen for flere studier er manglende infrastruktur på sykehusene. Det mangler personal, studiesykepleiere og prosjektkoordinatorer. Det er store krav til produksjon på sykehusene, legene løper fortere og fortere – det er vanskelig å finne tid til kliniske studier.

Det er stor global konkurranse om kliniske studier, og når et legemiddelselskap først har bestemt at de vil gjennomføre en studie i Norge, kan vi ikke være i en situasjon der legene og sykehusene sier nei fordi de ikke har tid. Sykehusene må settes i stand til å delta i kliniske studier med industrien gjennom egnet infrastruktur, stillinger og kompetanse.

Norge har flere eksellente forskningsenheter i Norge som jobber på spreng for å gi sine pasienter muligheten til å delta i studier, men vi må alle jobbe sammen for å sikre at et optimalt system for gjennomføring av kliniske studier. Det er til det beste for norske pasienter, norske leger og det norske helsevesenet!



Karita Bekkemellem
Administrerende
direktør i LMI



Bjørn Tore Gjertsen
Professor og forskningslege,
Klinisk forskningspost for voksne
Haukeland universitetssjukehus

Hva er en klinisk studie?

Kliniske studier handler om å dokumentere effekt og sikkerhet av nye behandlingsmetoder. Det er altså en undersøkelse av et legemiddels ulike effekter på mennesker. Det kan også være undersøkelser av andre former for behandling, som en kirurgisk metode, spesielle dietter eller bruk av medisinsk teknisk utstyr. Hensikten med kliniske studier er å undersøke virkningen av nye behandlingsmetoder for å sikre best mulig behandling av pasienter.

En klinisk utprøving av et legemiddel utføres ofte i samarbeid mellom legemiddelfirmaet som har utviklet legemiddelet og leger sammen med annet helsepersonell på sykehusene. Utprøvingen utføres i henhold til strenge regler.

En ny behandling sammenlignes ofte med en eldre og velkjent behandling, eller man sammenligner med placebo, tabletter eller annet uten virkestoff, dersom det for eksempel dreier seg om sykdommer der det ikke finnes noen

behandling i dag. Utprøvingen er nøye planlagt og gjennomføres i henhold til en forhåndsgodkjent protokoll som er vurdert og godkjent av myndigheter.

Oftest samarbeider mange leger over hele landet om en klinisk studie, og i mange tilfeller er studiene internasjonale og foregår i mange land samtidig. I begynnelsen av utviklingen av et legemiddel gjennomføres studiene på få personer over kort tid.

Når man har lært mer om legemiddelets effekter og bivirkninger blir studiene større i omfang, og til slutt omfatter de ofte flere hundre, noen ganger flere tusen, pasienter som behandles i den tiden sykdommen krever det. Noen studier varer i noen uker, hvis det for eksempel dreier seg om urinveisinfeksjoner, og noen varer i flere år hvis det for eksempel dreier seg om høyt blodtrykk eller annen kronisk lidelse.



Utviklingsløpet til et legemiddel

Preklinisk forskning



Prekliniske undersøkelser er forskning som i hovedsak gjennomføres før man starter utprøving på mennesker.

Dette er påkrevd for blant annet å undersøke legemidlets toksiske effekter før man prøver det ut på mennesker.

Fase 1



Første undersøkelse på mennesker. Ofte studier på et mindre antall friske frivillige (10 – 100).

Dokumentere metabolisme, farmakologi, farmakonetikk, toleranse og om mulig tidlig effektdata.

I enkelte studier er det kritisk syke pasienter som ikke har noen andre behandlingsalternativer som får muligheten til å delta - etter nøye vurdering av risikoen i forhold til nytten.

Fase 2



Legemiddelet prøves ut på en større pasientgruppe (50 – 500) med aktuell sykdom, der hensikten er å studere dose, preliminære effekt-data og virkning av legemiddelet.

Fase 3



Sammenlignende studier med placebo eller annet legemiddel for å studere effekt og sikkerhet av utprøvende legemiddel.

Den siste fasen består av en stor gruppe pasienter (500 – 5000).

Fase 4



Studier som gjøres på registrerte legemidler for å øke kunnskapen om produktet i en klinisk hverdag.

Så lang tid tar det

8-12 år



Preklinisk
forskning



Fase 1



Fase 2



Fase 3

Markedsførings-
tillatelse



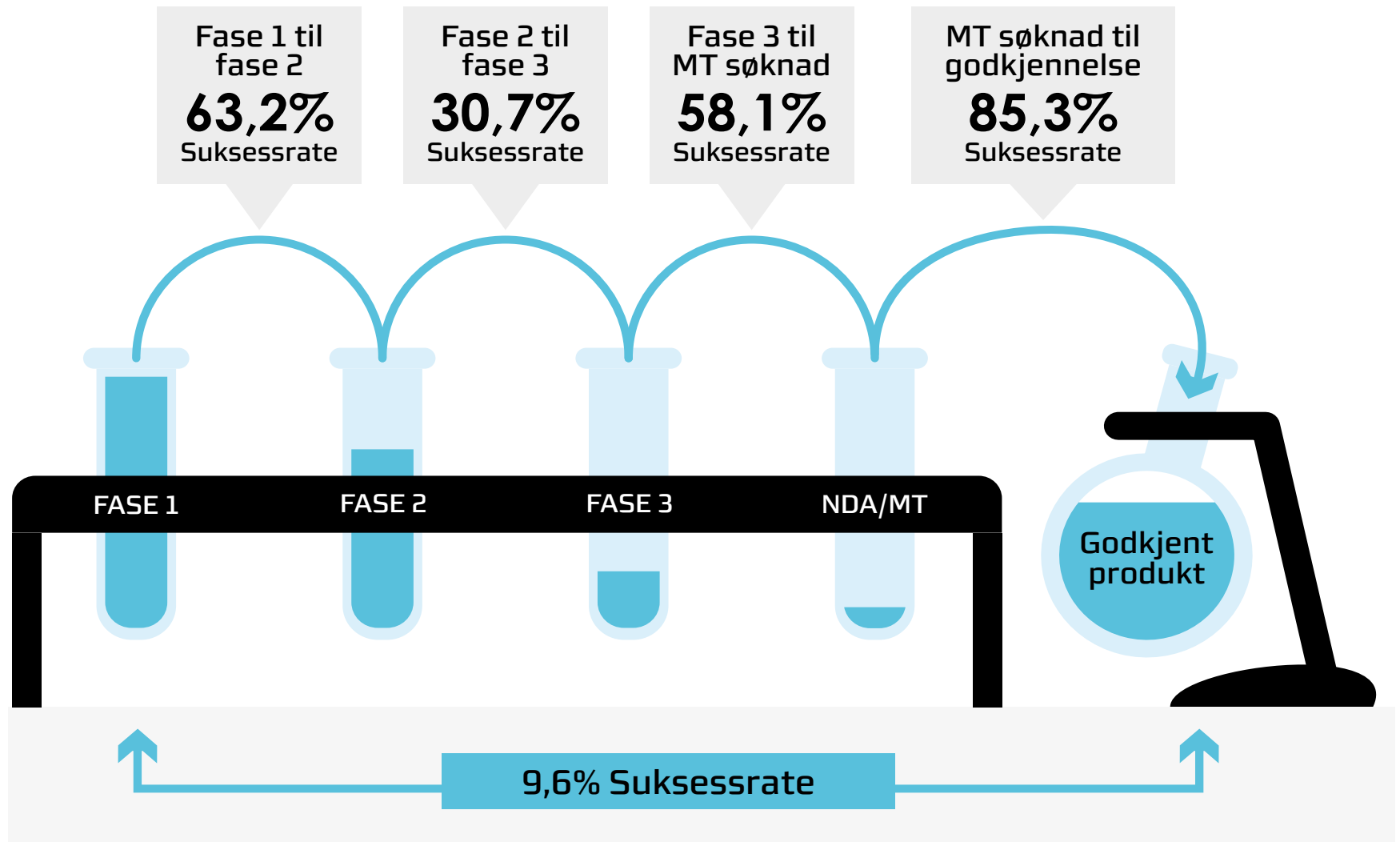
Godkjenning



Flere år

Fase 4

Fra forsøk til legemiddel



Bjørn Tore Gjertsen

Klinisk forskningspost for voksne,
Haukeland universitetssykehus HF

Hvilken erfaring har du med å kjøre kliniske studier i samarbeid med industrien?

- Vi har gode erfaringer med å samarbeide og ta kliniske studier på oppdrag fra industrien. Det er viktig, og kanskje eneste måten å få prøvd ut nye medisiner og behandling som ellers først blir tilgjengelig om flere år. Vi vil være med og teste ut og lære å kjenne nye medikamenter som en tror blir viktige framover. I større og større grad ønsker vi å ta initiativ til studier i samarbeid med industrien, der vi sammen utvikler diagnostikk og behandling vi trenger for bedre kreftomsorg.

Hva synes pasienter om å delta i kliniske studier i samarbeid med industrien?

- Jeg har aldri opplevd at pasienter synes at det er et problem. Min erfaring er at spørsmålet pasienten stiller seg heller er om en skal være med på studien eller ikke, uansett type studie. Pasientgruppen jeg jobber mest med er blodkreft, og mange er svært syke når de får valget om en studieplass. Det kan være en utfordring å få formidlet hva studien går ut på. Noen ønsker lite oppmerksomhet rundt sin sykdom, mens andre ønsker tettere oppfølging.

Hvilke fordeler er det for pasienter å delta i kliniske studier?

- I en del tilfeller er dette et tilbud om behandling som ellers ikke er tilgjengelig. Vi kan ikke si at pasienten får bedre behandling i en klinisk studie, men pasienten vil ofte føle at de blir tettere oppfulgt, de får mer oppmerksomhet, og er godt ivaretatt.

Hvilke fordeler er det for deg som lege å delta i kliniske studier?

- Jeg lærer og får innsikt i nye behandlinger. Måten vi undersøker og inndeler pasientene på er vanligvis meget strukturert i kliniske studier, og dette gir erfaringer som vi tar med oss i det daglige arbeidet. Det jeg synes kanskje er mest tilfredsstillende, og som motiverer meg mest, er nettopp å kunne tilby ny type behandling der vi mangler effektive medisiner. Det er vanskelig å være lege når en ikke har noe mer å tilby. Og for pasientene kan det være vanskelig å godta. Ved å delta i kliniske studier av god vitenskapelig kvalitet kan både pasient og lege finne glede i å hjelpe de som kommer etter.

Hva mener du skal til for at vi skal få flere kliniske studier til Norge?

- Behandlingstiden på instanser som skal godkjenne studiene må ned. Infrastrukturen for studier må styrkes; vi må ha trent studiepersonell, plass og utstyr som vi trenger for å kunne starte studier. Det må bli satt av tid, inn i den vanlige klinikken, om en skal kunne drive med denne typen forskning. Det vi i dag kaller rutinebehandling bør kanskje oftere tilbys i studier.

Kliniker



- Vi kan tilby ny type behandling der vi mangler effektiv behandling

Fredrik Schjesvold

Leder av Oslo myelomatose-senter ved Oslo universitetssykehus HF

Hvilken erfaring har du med å kjøre kliniske studier i samarbeid med industrien?

- Jeg er eller har vært nasjonalt ansvarlig for 13 kliniske myelomatose-studier i samarbeid med industrien.

Hva synes pasienter om å delta i kliniske studier i samarbeid med industrien?

- De fleste er glade for å få være med i kliniske studier, og skiller ikke så veldig på om det er industri eller akademiske studier. Det er imidlertid mer ekstraarbeid for pasienter å være med i industristudier, og dette kan være slitsomt. Imidlertid har jeg ikke inntrykk av at dette begrenser deres lyst til å være med.

Hvilke fordeler er det for pasienter å delta i kliniske studier?

- Hovedfordelen er jo å få tilgang til nye medikamenter, kombinasjoner eller på annen måte behandlingstilbud som ikke eksisterer i rutinebehandling, med det mål å leve lenger og bedre. I tillegg er det mange pasienter som synes det er bra å delta i å bringe feltet videre, selv om de selv ikke har direkte nytte av det.

Hvilke fordeler er det for deg som lege å delta i kliniske studier?

- Jeg kan tilby pasientene bedre behandling, jeg får mer erfaring med nye medikamenter og det øker kompetansen min, og industristudiene detaljerte oppfølging gjør at vi blir flinkere til å følge opp også våre rutinepasienter.

Hva mener du skal til for at vi skal få flere kliniske studier til Norge?

- Bedre organisering og ledelse. Det burde være like naturlig for en norsk pasient, i hvert fall i store byer, å delta i studier som å ikke gjøre det. Og det er mulig hvis ledere i helse-Norge legger til rette for det. Og det trenger ikke koste mer heller, tvert imot.

Kliniker



Steinar Aamdal

Leder av seksjon for klinisk kreftforskning ved Oslo universitetssykehus HF

Hvilken erfaring har du med å kjøre kliniske studier i samarbeid med industrien?

- Utprøvningsenheten på Radiumhospitalet ble opprettet i 1995 og jeg har lang og god erfaring med samarbeid med industrien. Det er viktig med et godt samarbeid for å kunne bidra til utviklingen av nye kreftmedisiner.

Hva synes pasienter om å delta i kliniske studier i samarbeid med industrien?

- Kreftpasienter som deltar i tidligfasestudier har som regel ingen andre behandlingsalternativer, og er svært motiverte for å delta i kliniske studier. De føler seg trygge og godt ivaretatt, og blir fulgt tett opp av lege og studiesykepleier i forbindelse med gjennomføring av behandlingen.

Hvilke fordeler er det for pasienter å delta i kliniske studier?

- Pasienter får tilgang på nye legemidler og behandlingsmetoder lenge før disse er offentlig tilgjengelige. Vi ser også at selv om hovedhensikten med tidligfasestudier er å kartlegge dosering og bivirkninger av medikamentene, kan kreftpasienter som deltar i disse studiene ofte kan ha effekt av behandlingen.

Hvilke fordeler er det for deg som lege å delta i kliniske studier?

- Det er spennende å være en del av utviklingen av ny kreftbehandling. Vi som er aktive i kliniske studier får tidlig erfaring med effekt og bivirkninger av legemidlene og dermed økt kompetanse om bruk og bivirkningshåndtering. Det er viktig å kunne tilby pasientene et alternativ når det ikke lenger finnes tilgjengelig etablert behandling.

Hva mener du skal til for at vi skal få flere kliniske studier til Norge?

- Øremerkede midler fra politikerne – og at dette forplikter helseforetakene til å prioritere kliniske studier og infrastruktur. Det er viktig å delta i internasjonale fora for å kunne promotere Norge som et attraktivt land å gjøre kliniske studier i. Det må også gjøres enklere å kunne sende pasienter på tvers av landegrensene i Norden slik av vi (Norden) også kan være konkurransedyktige i studier som krever en stor pasientpopulasjon, det vil si sjeldne diagnoser / mutasjoner.

Kliniker



Anbefaler andre å delta

- Jeg tror de på forskningsposten tenker mer på sykdommen min enn jeg, sier Frode Vatland (36) mens han ler hjertelig. – Jeg har i grunn outsourcet hele sykdommen min til dem!

Trebarnsfaren bor i Øygarden og er som pappaer flest: i full jobb og travelt opptatt med å følge opp barna på fritidsaktiviteter som fotball og turn. Som 23-åring fikk Frode diagnosen kronisk myelogen leukemi (KML). Han forteller at det føltes dramatisk å få diagnosen – de hadde nettopp fått sin eldste datter, men heldigvis var det behandling å få. Han startet raskt med tabletter som førstelinjehandling.

- Jeg mener å huske at jeg spurte ganske tidlig om det var noen alternativ til behandlingen jeg fikk. Det ble raskt avklart med legen at jeg fikk det som var anbefalt for min krefttype, og at det ikke var noen aktuelle alternativ, på det tidspunktet.

Medisinen holdt sykdommen i sjakk, men den forsvant ikke helt. Da legen i 2013 spurte Frode om han kunne tenke seg å bli med på utprøving av en andre-generasjons medisin syntes Frode det var litt skummelt. Han kunne i grunn tenke seg å bare fortsette som før.

- Var det urovekkende at sykdommen ikke var helt under kontroll? Burde jeg være bekymret? Jeg hadde et svært godt inntrykk av helsevesenet, og si- >>>



Pasient



««« den de anbefalte meg studien var jeg egentlig ikke skeptisk til å delta i den.

Han takket ja til å være med i studien, og møtet med Klinisk forskningspost for voksne på Haukeland universitetssykehus ble en positiv opplevelse. Teamet var veldig profesjonelle, og den dyktige legen og sykepleierne gav han god informasjon.

Studiet skulle vare i 2 år. Dessverre fikk han en del bivirkninger etter hvert. Utslett og kløe var ubehagelig, og det gikk utover nattesøvnen. Han var likevel motivert for å holde ut.

- Jeg var heldig som ble syk i 2004. Bare noen år tidligere ville det vært en mye farligere situasjon fordi de ikke hadde medisiner, og alternativet er beinmargstransplantasjon. Det kan være risikofyllt å utføre, og ikke alle overlever det. Noen hadde frivillig testet medisiner før meg, og trakk opp det løpet som jeg var så heldig å kunne gå. Jeg ville også være med å dra lasset, sier Frode.

Men etter 1,5 år satte behandlende lege foten ned, og de ville stoppe studiebehandlingen.

- Det var i grunn fint å oppleve det også – jeg følte meg så ivaretatt.

Like etter fikk han tilbud om å bli med på nok en studie,

utprøving av en tredjegerasjons medisin. Det er medisinen han fremdeles tar. Han går til kontroll hver 6. måned, men forskningsposten passer på og tar kontakt underveis og han blir fulgt godt opp.

- Den servicen får en trolig ikke under vanlig behandling. Vi er blitt godt kjent og det er sosialt å komme opp der, ja – jeg gleder meg til hver gang. Siden de er så på vakt etter bivirkninger, blir jeg testa mye grundigere nå enn da jeg gikk til vanlige kontroller. Det er rene EU-kontrollen hver gang, og det har blitt tatt masse prøver og andre undersøkelser som EKG. Jeg føler det gir en veldig god kontroll over helsetilstanden min generelt, sier Frode.

Frode kjenner ingen andre med samme sykdommen, og kjenner i grunn ikke behovet å delta i tilbud som støttegrupper eller pasientforeninger.

- Jeg har lært meg å leve med det, men kanskje hadde det vært fint i begynnelsen, når jeg tenker meg om.

På spørsmål om han vil anbefale andre pasienter å delta i kliniske studier, svarer han kontant ja.

- Den oppfølgingen, eller overvåkingen av helsetilstanden utført av flinke folk, er helt førsteklasses. Og om det så ikke skulle hjelpe deg; det kan komme andre til gode.



Givende å være med på et fremskritt

Dagens 12 år gamle jenter får alle tilbud om å få en HPV-vaksine som beskyttelse mot forstadier til kreft.

12-åringene får vaksinen Gardasil i barnevaksinasjonsprogrammet, og unge kvinner får tilbud om Cervarix. Begge vaksinene beskytter mot HPV 16 og 18 som er årsak til 70 prosent av alle tilfeller av livmorhalskreft. Silje Sterner (34) var en av jentene som meldte seg til å prøve ut den ene HPV-vaksinen i 2002.

- Jeg var ung student i Bergen, og hele venninnegjengen min valgte å bli med på studien. Jeg tror det var en av oss som hadde lest om studien et sted, og jeg skal ikke utelukke at vi som fattige studenter først ble nysgjerrige fordi det var snakk om en liten kompensasjon for å delta, smiler hun. Men i dag er jeg utrolig glad for å ha vært med på denne studien, og deltatt i dugnaden for at færre jenter får livmorhalskreft i fremtiden, sier hun.

Silje forteller at de tok vaksinen over flere doser, og deretter ble de fulgt opp regelmessig med undersøkelser, blodprøver og registrering av eventuelle bivirkninger.

- De fleste av oss kom utenbys fra og hadde ikke ordnet oss med fastleger,

men med disse jevnlige helsekontrollene trengte vi i grunn ikke det, sier hun.

Da studien var ferdig, viste det seg at Silje hadde fått placebo.

- Vi fikk tilbud om å få den ekte vaksinen, og det takket jeg ja til. Jeg har også nylig tatt blodprøver til 10 års blodprøvetaking i regi av Kreftregisteret, for å følge opp varighet av vaksinen. Flere bekjente har i løpet av disse årene opplevd å få celledorandring, som er forstadiet til livmorhalskreft. Det setter en liten støkk i en, og derfor er det givende å vite at vaksinen kan forhindre at det skjer, sier Silje.

På spørsmål om hun ville vurdert å delta i andre studier, svarer Silje ja. Hun innrømmer likevel at hun ble litt betenkt da det kom frem bivirkninger for noen få, uheldige enkeltpersoner på svineinfluensavaksinen for noen år siden, og debatten som fulgte rundt den. Forskjellen var at det var ingen utprøving, vaksinen var vel gitt på kort varsel for å forhindre en epidemi.

- Jeg undret meg om jeg hadde tatt en unødige risiko ved å delta. Men samtidig; vi var så godt informert, ivaretatt og fulgt opp i HPV-vaksinstudien, så ja – jeg ville stilt opp igjen.



Da jeg var gravid for noen år siden, fikk jeg en brosjyre der de spurte etter forskningsdeltakere, og jeg tenkte at det kunne jeg jo. Men kom vel aldri så langt at jeg faktisk meldte meg, den gangen. Om jeg hadde fått en sykdom, så ville jeg faktisk forventet at fastlegen hadde informert meg om aktuelle studier dersom det kunne gi håp om bedre behandling. Det ville vært fint, avslutter Silje.

Pasient

Over 500 000 norske jenter har fått HPV-vaksinen gjennom barnevaksinasjonsprogrammet

Vaksinen beskytter mot HPV 16 og 18 som er årsak til 70 prosent av alle tilfeller av livmorhalskreft

HPV-vaksinen ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i 2009

Kilde: fhi.no

Her gjøres noen av studiene

NorCRIN-Nettverket arbeider for å tilrettelegge best mulig for at det blir gjennomført flere kliniske studier i Norge, og alle universitetssykehusene er aktive partnere i Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN).

De fleste kliniske studier gjennomføres på vanlige avdelinger og poliklinikker. Universitetssykehusene har også høyt spesialiserte og velutstyrte avdelinger for å gjennomføre krevende og komplekse kliniske studier, blant annet ved gjennomføring av tidligfaseutprøvinger i utviklingen av et nytt legemiddel, der det kreves ekstra overvåking av deltagerne. Disse spesialiserte avdelingene omtales gjerne som forskningsposter eller utprøvingseenheter.

Her blir studiedeltagerne godt ivaretatt og loset gjennom studien med ekstra støtte fra personalet som har mye erfaring med kliniske studier og det aktuelle sykdomsfeltet for den kliniske studien. Ved flere av universitetssykehusene er det også egen forskningspost for barn.

Det er din behandlende lege som henviser deg for vurdering av deltagelse i studier som går ved en forskningspost/utprøvingseenhet.

Helse Bergen

Haukeland universitetssykehus

Helse Stavanger

Stavanger universitetssykehus



Universitetssykehuset
Nord-Norge. Tromsø

St. Olavs Hospital
Universitetssykehuset i Trondheim

Akershus universitetssykehus

Oslo universitetssykehus

Industriens kliniske studier

Det gjøres over 4000 kliniske studier i Europa hvert år, og 60 % av disse er i regi av legemiddelindustrien.

Det pågår over 9000 industrifinansierte studier på verdensbasis. Innovasjonstakten i legemiddelindustrien har aldri vært høyere, og over 7000 substanser er under utvikling. En ny medisinsk innovasjonsbølge møter pasienters behov og utfordringer helsetjenesten står overfor.

Vi har stilt fem spørsmål til fire ansatte i industrien som jobber med kliniske studier i Norge.



Hanne Wessel Lund

Clinical research manager i MSD

Hvorfor mener ditt firma det er viktig å kjøre kliniske studier i Norge?

- Ved å drive kliniske studier bidrar MSD til at norsk helsepersonell får tidlig erfaring med nye medisiner og kompetanse innenfor viktige medisinske fagfelt. Kliniske studier gir norske pasienter rask tilgang til innovativ behandling som kan redde/forlenge liv og bedre livskvalitet. Arbeid med kliniske studier bidrar til å øke kompetansen og kvaliteten i det norske helsevesenet.

Hvilken erfaring har ditt firma med å kjøre kliniske studier i Norge?

- MSD har drevet med kliniske studier i Norge siden 70- tallet og har etter det gjennomført flere hundre kliniske studier innenfor mange terapiområder. I dag har vi flere enn 30 aktive protokoller og mer enn 1500 norske pasienter deltar i våre studier.

Hva mener du er fordelen for norske pasienter med studier i Norge?

- Tilgang til nye, innovative legemidler som administreres av kompetent helsepersonell i trygge omgivelser. Pasienter i kliniske studier får generelt bedre oppfølging enn i vanlig klinikk og forskning viser at det totalt sett går bedre med pasienter som deltar i kliniske studier uavhengig av behandlingsalternativ.

Hva mener du skal til for at vi skal få flere kliniske studier til Norge?

- At norske myndigheter tilrettelegger og anerkjenner verdien av kliniske studier på lik linje med vanlig klinikk og egen forskning. Det er behov for flere utprøvningsavdelinger med dedikert studiepersonell og ressurser må være tilgjengelig på serviceavdelinger som lab, patologi og radiologiavdelinger.

Hvilke terapiområder vil ditt firma ha behov for å kjøre kliniske studier på de neste 5-10 årene?

- Behovet vil mest sannsynlig være størst innenfor terapiområder som kreft, infeksjon, nevrologi og vaksiner.



Steinar Thoresen

Medisinsk direktør i Abbvie

Hvorfor mener ditt firma det er viktig å kjøre kliniske studier i Norge?

- Studier i Norge er viktig både for norske pasienter, som får tilgang til nye medisiner, og for norske leger, som får erfaring med nye medisiner.

Hvilken erfaring har ditt firma med å kjøre kliniske studier i Norge?

- Vi har økt våre studier med 50 prosent, men vi sliter fortsatt en del med å få norske sykehus med på studiene våre.

Hva mener du er fordelen for norske pasienter med studier i Norge?

- De får tidlig tilgang til nye medisiner, og de får en oppfølging som er langt bedre enn ved vanlig klinisk behandling

Hva mener du skal til for at vi skal få flere kliniske studier til Norge?

- Norske sykehus må klargjøres slik at de kan delta i studier sammen med industrien. Sykehusene må måles på deltakelse i studier og det må komme på plass insentiver for legene til å delta.

Hvilke terapiområder vil ditt firma ha behov for å kjøre kliniske studier på de neste 5-10 årene?

- Vi vil ha behov for å kjøre kliniske studier innenfor onkologi, immunologi, hepatitt C og nevrologiske sykdommer.



Tarje Bergdahl

Nordic Medical Franchise Head, Novartis

Hvorfor mener ditt firma det er viktig å kjøre kliniske studier i Norge?

- Kliniske studier tjener to viktige formål; det gir den vitenskapelige innsikten man behøver for å kunne vurdere effekten og sikkerheten til et legemiddel for en bestemt pasientgruppe. Dette er helt essensielt for igjen å kunne vurdere nytten legemiddelet vil ha i behandlingen. Det gir imidlertid også tidlig tilgang på viktige legemidler for pasienter som kanskje ikke har andre behandlingsoalternativer.

Hvilken erfaring har ditt firma med å kjøre kliniske studier i Norge?

- Novartis har vært en stor aktør innen klinisk utprøving i Norge i mange år. Innen svært mange forskjellige områder. Det store omfanget har vært mulig fordi forholdene har ligget til rette for det. Vi har engasjerte leger og sykepleiere med høy kompetanse og fasiliteter på internasjonalt nivå.

Hva mener du er fordelen for norske pasienter med studier i Norge?

- Med studier i Norge vil norske pasienter ha tilgang på de mest innovative legemidlene tidlig. Behandles man i en studie vil oppfølgingen dessuten være tettere og vurderingene om mulig grundigere.

Hva mener du skal til for at vi skal få flere kliniske studier til Norge?

- Helsevesenet i Norge er under press. Skal man få flere kliniske studier til Norge er det derfor viktig at det settes av tid og ressurser for helsepersonell slik at de kan prioritere denne type arbeid. Bare gjennom ulike incentivordninger, satt ned av den aktuelle helseinstitusjonen, er dette mulig.

Hvilke terapiområder vil ditt firma ha behov for å kjøre kliniske studier på de neste 5-10 årene?

- Vi kjører kliniske studier innen et bredt område i dag; kreft, revmatologi, dermatologi, astma, kols, hjertesvikt, øye sykdommer, nevrologiske sykdommer. De samme områdene vil det fortsatt kjøres studier på de neste 5-10 årene.



André Bregård

Daglig leder Novo Nordisk

Hvorfor mener ditt firma det er viktig å kjøre kliniske studier i Norge?

- Kliniske studier fører blant annet til at norske leger og annet helsepersonell får førstehånds kjennskap til, og erfaring med, nye legemidler. Dette er kunnskap som i neste omgang kommer norske pasienter til gode ved at de på en trygg og god måte kan nyte godt av de medisinske fremskritt som stadig finner sted.

Hvilken erfaring har ditt firma med å kjøre kliniske studier i Norge?

- Novo Nordisk har kjørt kliniske studier i Norge i flere tiår, de siste årene primært innenfor diabetesområdet. I Novo Nordisk i Norge har vi et eget team som har som sin oppgave å administrere våre kliniske studier gjennom tett samarbeid med vårt hovedkontor i Danmark, legemiddelmyndighetene og dyktige klinikere innenfor de terapiområder vi jobber innenfor.

Hva mener du er fordelen for norske pasienter med studier i Norge?

- Ved å delta i kliniske studier får pasienter i mange tilfeller en tettere oppfølging og bedre behandling av sin sykdom enn de ellers ville få. Gjennom deltakelse i studier vil pasienter også kunne lære mer om sin egen sykdom og behandlingen av denne, og dermed også kunne mestre håndteringen av sykdommen bedre i hverdagen.

Hva mener du skal til for at vi skal få flere kliniske studier til Norge?

- Det viktigste slik jeg ser det er at vi er forutsigbare og er i stand til å kunne levere både på kvantitet (antall pasienter inkludert i studiene) og på kvalitet. En av de største hindringene vi møter er kapasiteten og ressursituasjonen på mange sykehus. Vi erfarer at viljen til å delta i studier er til stede, men at det må legges bedre til rette for at dette skal kunne la seg kombinere med den daglige driften i avdelingene.

Hvilke terapiområder vil ditt firma ha behov for å kjøre kliniske studier på de neste 5-10 årene?

- Hovedvekten av våre studier vil nok fortsatt være innenfor diabetes.



Kreftforeningen

Generalsekretær Anne Lise Ryel

Kliniske studier må bli mer tilgjengelig

Kliniske studier gir håp til enkeltmennesker, og bidrar til at vi finner stadig bedre måter å behandle kreft på. Derfor bør flere få tilbud om å delta.

Kreftforeningen mener at alle som ønsker bør få tilbud om å bli vurdert for deltagelse i kliniske studier. Enten for å forske på mer skånsom og effektiv behandling, eller når det ikke finnes flere behandlingsalternativer. Å forsøke nye metoder gir håp for enkeltmennesket, og gjør at vi finner stadig bedre måter å behandle kreft på. Kreftforeningen tildeler årlig mange millioner til kreftforskning og ønsker at disse studiene skal komme flest mulig pasienter til gode.

Ikke alle er så heldige at det finnes en studie som samsvarer med deres diagnose, men helsevesenet bør sørge for at alle får muligheten til å søke etter egnede studier og hjelp til blir vurdert for deltagelse.

I dag er det vanskelig å finne informasjon om kliniske studier. Derfor har Kreftforeningen styrket sin kompetanse på Kreftlinjen. Her gir fagpersoner råd og bistand med å finne planlagte og pågående studier. Vi kan ikke melde deg på studier, men hjelper til med å finne kontaktinformasjon slik at en selv kan finne ut om en aktuell kandidat for å delta i studien.

Du kan ta kontakt med Kreftlinjen på tlf 800 57 338, på epost: kreftlinjen@kreftforeningen.no og på chat via [kreftforeningen.no](https://www.kreftforeningen.no).



KREFTFORENINGEN



Foto: Agnete Brun

Forskning på legemidler til barn

Barn er en sammensatt gruppe, fra små og sårbare premature til robuste utvoksede 17 åringer.

Heldigvis er barn sjelden alvorlig syke, men sykdomsspekteret er minst like bredt som hos voksne. Medisiner til barn innebærer arbeid med små marginer. Vi må vite hva vi gjør, feil må ikke forekomme.

Samspeillet mellom legemidler og en barnekropp i vekst er annerledes enn hos voksne, spesielt blant de minste og mest sårbare barna, som for eksempel fortidligfødte barn. De fleste barn er friske og mange sykdommer blir derfor sjeldne. Mye av vår forståelse for hvordan legemidler virker og hvor mye som skal gis, er likevel basert på studier blant voksne. I mange år ble det oppfattet som etisk problematisk å inkludere barn i forskning. Slik er det ikke lenger. Vi har et kunnskapsunderskudd - vi trenger mer kunnskap om legemidler til barn, både om de som allerede er i bruk og om de som er nye og på vei til å bli tatt i bruk. Dette krever systematiske utprøvinger blant de som skal bruke legemidlene, altså barn og unge.

Det har siden før millenniumskiftet vært arbeidet med å øke antall barnestudier. Blant annet har europeisk og amerikansk lovverk pålagt legemiddelindustri å inkludere barn i utprøvinger ved utvikling av nye legemidler. Det samme lovverket forplikter også

samfunnet til å legge til rette for slike utprøvinger. I 2007 opprettet Haukeland universitetssykehus i Bergen en egen klinisk forskningspost for barn, for å kunne bidra i dette flotte oppdraget. Forskningsposten har særskilt kompetanse og kjennskap til behandling og forskning blant barn, med erfarne barnesykepleiere, barnelege og utstyr som er tilpasset barn.

Forskningsposten er lokalisert i Barne- og ungdomsklinikken, og denne nærheten gjør det kjent og trygt å delta i forskning. Aktiviteten har vært høy, mange barn og unge som har deltatt i studier har fått god hjelp og tidlig tilgang til nye medisiner.

I 2013 ble forskning på legemidler til barn løftet frem gjennom en bevilgning over statsbudsjettet til opprettelse av NorPedMed, et klinisk forskningsnettverk for legemiddelutprøving hos barn. NorPedMed bygger på strukturer som allerede finnes, først og fremst barneavdelingene og forskningspostene ved universitetssykehusene.

Målet er at det skal utvikles dedikerte barneforskningsposter innenfor egne areal ved alle universitetssykehusene, og i 2015 nådde vi dette målet i Oslo, med egen forskningspost for barn på Rikshospitalet, og i 2017 en tilsvarende post på Ullevål. Trygg og effektiv drift av kliniske studier forutsetter gode og åpne linjer mellom forskningsposter og barneavdelinger. Nasjonalt og internasjonalt samarbeid er viktig



for å få legemiddelstudier til Norge. NorPedMed tilbyr landsomfattende strukturell assistanse, enten det er overfor industrielle aktører, industriuavhengige forskere eller offentlige myndigheter.

Barn som deltar i slik forskning får prøve ut nye medisiner under trygge og kontrollerte forhold. Dessuten får leger, annet helsepersonell og forskere ny og viktig kunnskap, som igjen bidrar til mer forskning. Slik skaper vi et stadig bedre behandlingstilbud. Norske og

nordiske barneleger har gjennom mange år engasjert seg i dette arbeidet på en forbilledlig måte. Dette har bidratt til at vi er blant verdens aller beste til å behandle barn med kreft, og det har gitt oss og verden viktig kunnskap. Vi ønsker å tilstrebe slike arbeidsmåter innenfor all barnemedisin, spesielt der mangelen på kunnskap er størst.



NorPedMed

Medicines for Children Research Network, Norway

Tre grunner til å være med i kliniske studier

Å delta i kliniske studier kan gi flere fordeler, som tidligere tilgang til ny behandling og tett oppfølging fra klinisk personell. Samtidig er det viktig å være klar over at det er en mulighet for at utprøvende behandling ikke viser ønsket effekt, og det krever mye tid og krefter å delta i studier sammenlignet med vanlig behandling. Behandlingen kan medføre bivirkninger. Ta kontakt med din fastlege eller ditt sykehus om deltakelse i kliniske studier.

1

Tilgang til nye behandlingsmetoder før de er tilgjengelige for alle.

2

Tett oppfølging av studielege og studie-sykepleier.

3

Selv om den nye behandlingsmetoden viser seg ikke å hjelpe deg som deltaker, kan resultatene fra studien hjelpe andre pasienter med samme sykdom - en gang i fremtiden.



For mer informasjon, se
kliniskestudier.helsenorge.no og
<https://clinicaltrials.gov/>