

Heikki Joensuu

## Miksi kliinistä lääketutkimusta on tarpeen tehdä myös Suomessa?

Lääkeellinen hoito on vain osa potilaan kokonaisuhoitoa mutta usein sen keskeinen osa. Lääketutkimusta tehdäänkin lukuisissa yrityksissä, yliopistoissa ja muissa tutkimuslaitoksissa kautta maailman. Viime vuosina Suomessa on kuitenkin joutunut kysymään, hiipuuko kliininen lääketutkimus täällä kokonaan ja luovutetaanko tämä tärkeä ja ihmiskuntaa suuresti hyödyttävä tehtävä suosiolla muille maille.

Kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (FIMEA) ilmoitettiin vuosikymmen sitten vuosittain noin 250 uutta kliinistä lääketutkimusta, alkoi uusien ilmoitusten määrä vähentyä vuoden 2006 jälkeen niin, että vuonna 2014 uusia lääketutkimuksia ilmoitettiin enää vain 128 (1). Viimeisin luku, 184 ilmoitettua tutkimusta vuonna 2015, saattaa kuitenkin kertoa suunnan muuttumisesta.

Kliininen lääketutkimus ei juuri kaipaa puolestapuhujia, sillä sen tärkeys on useimmille ihmiselväälle muutenkin. Sen sijaan on syytä pysähtyä miettimään, mitä menetämme, jos emme myös Suomessa osallistu kliiniseen lääketutkimukseen sekä miettiä ne toimintatavat, joilla laskeva suunta käännetään selvään kasvuun.

Monet potilaat hyötyvät kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta. Tieteellisten tutkimusten lopputulosta ei luonnollisesti voi tietää etukäteen, eivätkä läheskään kaikki tutkimukset osoita tutkittavaa valmistetta turvalliseksi ja tehokkaaksi – saati muuta hoitokäytäntöä. Tutkittavat yhdisteet on kuitenkin valittu ja karakterisoitu ennen kliinisen vaiheen aloitusta mahdollisimman tarkoin, koska kaikkien osapuolten yhteinen etu on turhien tutkimusten välttäminen. Niinpä ei olekaan harvinaista, että tutkimuspotilas hyötyy huomattavasti tutkitta-

vasta valmisteesta. Kaiken kaikkiaan lääketutkimuksista on lopulta koitunut potilaille valtavasti hyötyä. Esimerkiksi syövän lääkehoito on edistynyt suuresti vain muutamassa vuosikymmenessä. Uusimpia valmisteita muulle hoidolle reagoimattomaan sairauteen voi saada ainoastaan lääketutkimuksissa.

Monet terveydenhuollon ammattilaiset tekevät mielellään lääketutkimusta, sillä tutkimus avaa arkeen uuden näkökulman, ja valmistaiden vaikutukset ja haittavaikutukset tuovat uudenlaista pohdittavaa. Kliinisiä tutkimuksia tehdään usein laajana yhteistyönä, jolloin voi muodostua arvokkaita kontakteja johtaviin tutkimuslaitoksiin ja parhaisiin tutkijoihin. Hoitoprotokollat opettavat tarkkuuteen ja sääntillisyyteen löydösten tulkinnessa ja kirjaamisessa, mikä heijastuu arkityöhön. Tutkija kuuntelee potilastaan tarkasti, sillä potilaan kertoman taustalla saattaa piillä jokin vielä tuntematon asia.

Lääketutkimuksen toimeksiantaja on tavallisesti lääkeyritys. Sellaisia lääketutkimuksia, missä toimeksiantaja on esimerkiksi tutkijayhteisö, yliopisto tai yliopistosairaala, aloitetaan Suomessa vuosittain vain muutamia. Suurinta lääketutkimusrekisteriä (2) selaamalla selviää, että tällaisen tutkimusten määrä on melko pieni kaikissa Pohjoismaissa, eritoten Suomessa.

Tutkijalähtöisten, akateemisista kysymyasetteluista kumpuavien lääketutkimusten tekeminen on kuitenkin tärkeää, sillä nämä tutkimukset voivat vastata moniin sellaisiin potilaan kannalta hyvinkin oleellisiin kysymyksiin, jotka eivät liiketaloudellisista syistä ole lääkkeitä kehittäneiden yritysten keskeisimpiä tutkimuskohteita. Olemme havainneet, että laajoissa

tutkijalähtöisissä tutkimuksissa käytetyt diagnostiikka- ja hoitokäytännöt ovat jatkuneet sairaaloissa vielä tutkimuksen päätyttyäkin, mikä on yhtenäistänyt hoitokäytäntöjä ja todennäköisesti parantanut hoidon laatua. Kerätyistä kudosnäytteistä on usein vielä paljon hyötyä jatkotutkimuksissa, tutkijoiden itse hallinnoima tutkimustiedosto voidaan vaivatta yhdistää vastaaviin muihin tiedostoihin meta-analyysejä varten, ja tutkimuksessa syntyneet uudet ideatkin ovat tutkijoiden vapaasti hyödynnettävissä.

Korkeatasoinen kliininen lääketutkimus säteilee positiivisesti ympäristöönsä. Se tukee yliopistoissa ja sairaaloissa tehtävää muuta tutkimusta, pienentää sairaaloiden lääkebudjetteja, lisää sairaalan kilpailukykyä potilaan valitessa hoitopaikkaansa, luo työpaikkoja ja tukee yritystoimintaa mukaan lukien suomalainen lääketieteellinen. Parhaimmillaan se poikii jatkotutkimuksia, patenteja ja yrityksiä. Yritykset kohdentavat kliinisiin lääketutkimuksiin vuosittain Suomessa varoja runsaat 200 miljoonaa euroa, ja antavat sairaaloille ilmaisia tutkimusvalmisteita käyttöön vähintään 50 miljoonan euron arvosta.

Läaketutkimusten tekemiselle on ilmaantunut uusia haasteita. Vähitellen kasvaneet tutkimusten laatuvaatimukset ovat johtaneet työmäärän kasvuun. Tutkimuksissa edellytetään jouhevasti toimivaa tutkimusympäristöä, mihin usein lukeutuu eri alojen spesialisteja varahenkilöineen, joilla kaikilla tulee olla mahdollisuus ja aikaa tutkimukseen. Tutkimuspotilaiden löytäminen saattaa olla vaativaa tavallistenkin tautien pilkkoutuessa pienempiin, esimerkiksi molekyyliarakenteen määrittämiin alatyyppeihin. Tutkijalähtöisten akateemisten tutkimusten erityisvaikeus on rahoituksen löytäminen.

Haasteet eivät ole ylittämättömiä. Koulutetut tutkimushoitajat ja tutkimukseen erikoistuneet tukiyksiköt ovat suuri apu. Etenkin yliopistosairaalat voivat panostaa lääketutkimuksen ja muun kliinisen tutkimuksen tarvitsemiin henkilö- ja tilaresursseihin. Tutkimuspotilaiden löytämistä helpottavat tiedotus, terveydenhuollon toimintayksiköiden verkottuminen, tietokoneohjelmat ja potilaiden keskittäminen sekä tutkimuskeskusten välillä että niiden sisällä. Tutkijalähtöisiin akateemisiin tutkimuksiin liittyviä suoria kustannuksia punnittaessa on mahdollista tarkastella tutkimusta kokonaisuvaltaisesti, huomioiden esimerkiksi myös tutkimuksen aikaansaamat potentiaaliset säästöt sekä aiempien vastaavien tutkimusten tuomat säästöt.

Kliinisten lääketutkimusten tekeminen Suomessa on perusteltua monista syistä. Niiden määrää olisi aihetta lisätä. Lääketutkimukset sopivat hyvin osaksi suomalaista terveydenhuoltoa. ■

#### KIRJALLISUUTTA

1. Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2015. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016. [www.fimea.fi/documents/160140/744738/Kliinisten+l%C3%A4%C3%A4ketutkimusten+tilasto+2015/0364d67b-a63d-4dad-b2c4-4be0dc0544a2](http://www.fimea.fi/documents/160140/744738/Kliinisten+l%C3%A4%C3%A4ketutkimusten+tilasto+2015/0364d67b-a63d-4dad-b2c4-4be0dc0544a2).
2. [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) [verkkotietokanta]. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).



**HEIKKI JOENSUU, tutkimusjohtaja, professori**  
Helsingin yliopisto,  
HYKS Syöpäkeskus

#### SIDONNAISUUDET

Asiantuntijapalkkio (Orion Pharma, BluePrint Medicines, Ariad Pharmaceuticals)