



## Läkemedelstillsynen i tidens ström

**L**äkemedel har genom medicinens historia varit ett viktigt behandlingsverktyg oberoende av hur effektiva eller säkra de har varit vid tidpunkten. Mirakelmediciner har alltid fascinerat människan och fortfarande idag är läkemedels läkande effekt ofta förenad med orealistiska förväntningar.

Talidomidkatastrofen i skiftet av 1950- och 60-talen fick hälsomyndigheterna att vakna upp och förhålla sig avsevärt noggrannare än tidigare till läkemedlens säkerhet och de nuvarande försäljningstillståndssystemen fick sin början i industriländerna. För ett försäljningstillstånd krävs forskningsbevis om läkemedlets nytta och säkerhet och kraven har fortsatt att öka ända fram till 2000-talet. Det är motiverat att besluten om försäljningstillstånd och användningen av läkemedel ska grunda sig på högklassig och tillräcklig information om läkemedlets nytta och risker. I den allmänna attityden har en accentuerad strävan efter minimering av riskerna redan länge styrt uppfattningen om vad som är tillräckligt. Till följd av detta har kraven för försäljningstillstånd för läkemedel kumulativt höjts.

Skaffande av allt bredare forskningsbevis förutsätter i allmänhet även mer pengar och tid vilket fördröjer ibrukttagandet av nya läkemedel och höjer priset på dem. Samtidigt förändras vår uppfattning om ett flertal sjukdomar och sjukdomarna bryts ned i allt mindre undertyper för vilka man försöker finna egna selektiva behandlingar. Detta skapar i sin tur stora utmaningar för utförandet av omfattande kliniska prövningar. Å andra sidan, när behandlingen inriktas utgående en identifierad biologisk faktor som prognostiserar behandlingssvaret, ökar den möjligheten att bevisa läkemedlets effekt i tillräcklig utsträckning redan i en mindre patientgrupp.

Samhället och patienterna förväntar sig att få snabbare och till skäliga kostnader nya, effektiva och säkra läkemedel särskilt mot sjukdomar för vilka det ännu saknas tillfredsställande behandlingar. Med tanke på patientens

intressen och läkemedelstillsynen uppstår det spänningar i samordnandet av kraven på effekt och säkerhet med försäljningstillstånd som beviljas snabbare – och kanske efter mindre omfattande prövningar – då det uppenbarligen ändå inte har skett en förändring i samhällets allmänna risktolerans.

I USA påskyndar systemet Breakthrough Designation introduktionen av lovande läkemedel på marknaden. I EU har man försökt lösa problemet genom att för lovande läkemedel som är i prövningsfasen ta i bruk snabbare behandling av försäljningstillstånd, som innehåller regulatorisk och vetenskaplig rådgivning som är effektivare än sedvanlig rådgivning. Europeiska läkemedelsmyndigheten offentliggjorde våren 2016 programmet PRIME i vilket redan inkluderats de första ansökningarna. Målet är att man med hjälp av en välplanerad process ska gradvis få lovande läkemedel tillgängliga för patienterna utan att dock ge avkall på kraven på bevisad effekt och säkerhet. ●



**Erkki Palva**  
Direktör, Fimea

*Jag har i över 33 års tid fått följa med utvecklingen inom läkemedelstillsynen från första parkett och haft möjlighet att inverka på den. I början av månaden tog jag ett steg tillbaka till bakerst raden och gick i pension från uppdraget som direktör för Fimeas utvärdering av läkemedelspreparat.*