LMI | Legemiddelindustrien

NorTrials

KLINISKE STUDIER -
NOE FOR DEG?

Kliniske studier er viktig for å kunne ta i bruk nye behandlinger. Her testes legemidler på mennesker på en systematisk og nøye kontrollert måte, og dette foregår i sykehus, hos fastlegen eller i andre helseinstitusjoner.

Kliniske studier kan bli en del av din behandling

Illustrasjonsfoto

Illustrasjonsfoto

HVA ER KLINISKE STUDIER?

Kliniske studier er det viktigste virkemidlet vi har for å få pålitelig kunnskap om sikkerhet og effekt av en ny type forebygging, behandling eller rehabilitering. Det vil si at man undersøker hvor trygt det er og hvordan det virker på mennesker.

Denne brosjyren handler i hovedsak om kliniske studier på legemidler.

Kliniske studier på legemidler handler som regel om å teste et nytt legemiddel mot en bestemt sykdom og sammenligne legemiddelet med behandling som er tilgengelig i dag. I de kliniske studiene skal man finne ut hvilken dose av legemiddelet som virker best, hvordan legemiddelet påvirker sykdommen, hvilke bivirkninger det har, og hva effekten er over tid. Dette gjøres i forskjellige studier i definerte faser (se faktaboks).

For å kunne sammenligne nye legemidler med standardbehandling, må deltakerne i studien deles i to eller flere grupper der de enten får standardbehandling eller det nye legemiddelet - eventuelt i ulike doser. Det er viktig at fordelingen til de ulike gruppene skjer tilfeldig. Ofte vet verken legen eller pasienten hva han/hun får, slik at resultatet ikke påvirkes av forventninger fra lege eller pasient.

Hvis det ikke finnes en behandling å sammenligne med, bruker man noen ganger placebo, en «narremedisin» som ellers er identisk med legemiddelet som prøves ut, slik at deltakerne ikke skal vite hvilken behandling de får.

KLINISKE STUDIER FOREGÅR I FIRE FASER

Før et legemiddel prøves ut i mennesker i kliniske studier, gjøres det forskning i laboratoriet, både i og utenfor levende organismer.

Fase 1: Hva skjer når man gir legemiddelet til et menneske?
Her testes legemiddelet i små doser, over en begrenset tid og på få personer – enten pasienter eller friske frivillige.

Fase 2: Hva er en effektiv og samtidig sikker dose? Hva er bivirkningene?
Her utvides testgruppen til 50-100 pasienter og man undersøker legemiddelets effekt på den aktuelle sykdommen, legemiddelets sikkerhet og hvilken dose som er mest effektiv.

Fase 3: Er den nye behandlingen mer effektiv enn dagens behandling?
Her testes legemiddelet på en stor gruppe pasienter for å studere effekt og sikkerhet enda grundigere. En fase 3-studie varer vanligvis flere år og kan inkludere opptil flere tusen deltagere.

Fase 4: Hvordan virker det godkjente legemiddelet over tid, og ser man andre bivirkninger?
Her holder man øye med bruken av legemidlet og ser på effekt, sikkerhet og bivirkninger over lengre tid. Man ser også på om effekten av behandlingen står i rimelig forhold til hva den koster for helsetjenesten.

Dette er en forenklet oversikt. Noen studier kan avvike fra dette, eksempelvis ved at faser slås sammen.

HVEM GODKJENNER KLINISKE STUDIER?

Før en studie kan gjennomføres i Norge, skal den godkjennes av Statens legemiddelverk og de regionale etiske komitéene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Godkjenningene skal sikre at studien følger norsk lov og oppfyller alle etiske retningslinjer, slik at pasientens rettigheter og sikkerhet ivaretas, samt at nytten av studien vurderes som større enn risikoen for deltakerne.

HVA INNEBÆRER DET Å BLI MED I EN KLINISK STUDIE?

Om du skal delta i en klinisk studie eller ikke, er et viktig og personlig valg. Før du kan ta stilling til om du skal delta, vil du få all relevant informasjon om studien både gjennom en innledende samtale med helsepersonell og skriftlig i form av et informasjonsskriv med samtykkeerklæring.

Legen vil være tilgjengelig for å svare på spørsmål før du eventuelt skriver under.

Å ta del i en klinisk studie kan innebære både fordeler og ulemper for deg.

Fordeler:

- Du kan få tilgang til nye legemidler før de er tilgjengelig på markedet, og du kan få en behandling du ikke ville blitt tilbudt om du ikke var med i studien.
- Du får tett oppfølging av helsepersonell – i de fleste tilfeller tettere enn du ville fått under vanlig behandling.
- Du hjelper til med å skaffe mer kunnskap om det aktuelle legemiddelet og du bidrar generelt i utviklingen av ny behandling til den aktuelle pasientgruppen.

Illustrasjonsfoto

Ulemper:

- Behandlingen kan gi bivirkninger som er både kjente og ukjente. Sjeldne bivirkninger oppdages ofte ikke før legemiddelet er prøvd ut på et stort antall pasienter.
- Å delta i en klinisk studie kan kreve mye tid og krefter, fordi studier ofte innebærer flere kontroller, tester og prøver enn ved vanlig behandling.
- Hvis du får ny behandling der virkningen ennå ikke ferdig undersøkt, er det viktig å være klar over at du kanskje ikke får ønsket effekt.

HVEM UTFØRER KLINISKE STUDIER PÅ LEGEMIDLER?

Utvikling og utprøving av nye legemidler er kostbart og gjøres som regel i regi av private bedrifter (legemiddelindustrien), men alltid i samarbeid med helsetjenesten.

Samarbeidet mellom private bedrifter, helsetjenesten og studiedeltakerne er helt avgjørende for å kunne utføre kliniske studier. Studiene gjøres som regel på offentlige sykehus eller på legekontor. Spør gjerne legen din om det finnes aktuelle studier for akkurat din sykdom.

Alle data som samles inn fra studiene, brukes for å søke legemiddelmyndighetene om godkjenning til å ta legemiddelet i bruk. I Norge er det Statens legemiddelverk som godkjenner nye legemidler. Alle persondata som inngår i dokumentasjonen er avidentifisert, slik at det ikke er mulig å kjenne igjen enkeltpersoner.

FÅR JEG VITE RESULTATER FRA DEN STUDIEN JEG DELTAR I?

Når den kliniske studien er avsluttet, har du rett til å få vite resultatet av den. Spør gjerne studie-personalet om når og hvordan resultatet fra studien blir tilgjengelig.

Illustrasjonsfoto

HVOR FINNER JEG MER INFORMASJON OM KLINISKE STUDIER?

Du kan lese mer på helsenorge.no/kliniske-studier og sykehusenes nettsider (søk på «kliniske studier»).

ORDFORKLARINGER

Kliniske studier: Studier, dvs. forskning, som utføres på mennesker for å undersøke virkningen av ulike behandlingsmetoder som involverer f.eks. legemidler, kirurgiske metoder, medisinsk utstyr, trening, dietter osv. Andre ord for kliniske studier kan være legemiddelutprøving, legemiddelstudie, forskningsprosjekt, klinisk forskning, klinisk utprøving og utprøvende behandling.

Legemidler: Produkter (medikamenter, medisiner) som kan brukes til å forebygge eller behandle sykdom, sykdomssymptomer eller smerter hos mennesker eller dyr. Legemidler kan være piller/tabletter, pulver, flytende væsker og aerosoler, noe som har betydning for hvordan de gis til pasienter.

Studiedeltaker: en frisk eller syk person som deltar i en klinisk studie

Standardbehandling: Behandling basert på nasjonale faglige retningslinjer for utredning, behandling og oppfølgning av pasientgrupper eller diagnosegrupper.

Placebo: En behandling uten virkning som brukes som sammenligningsgrunnlag i en klinisk studie. Placebo kan bare brukes hvis det er vurdert som etisk forsvarlig, det vil si at å gi placebo ikke skal utgjøre noen risiko for pasienten/studiedeltakeren, hverken med tanke på sikkerhet eller forverring. Det vil alltid bli informert om på forhånd dersom studien innebærer bruk av placebo.

Illustrasjonsfoto

Bivirkninger: En utilsiktet virkning av en behandling. Det kan omfatte alt fra milde, kortvarige tilstander til mer alvorlige og potensielt dødelige bivirkninger. Alle legemidler kan gi bivirkninger, men det betyr ikke at alle som bruker et legemiddel får bivirkninger siden det avhenger av individuelle forhold.

Informasjonsskriv med samtykkeerklæring: Et dokument som beskriver grundig hva en klinisk studie innebærer og som må signeres for å bekrefte at deltagerne har mottatt informasjon om studien og ønsker å være med. Samtykket er ikke juridisk bindende. Man kan når som helst trekke seg fra studien uten å oppgi grunnen. Det er frivillig å delta i en studie.

Denne brosjyren er utarbeidet av bransjeorganisasjonen Legemiddelindustrien (LMI) og NorTrials i samarbeid med pasientorganisasjoner.