

KLINIISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN TILASTO 2009



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea

laatinut klinisten lääketutkimusten koordinaattori Eija Mikkonen
Klinisten lääketutkimusten yksikkö, Fimea
23.06.2010

Sisällysluettelo

1.	Yhteenveto	3
2.	Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista 1999–2009	4
3.	Tutkittavat henkilöt	7
4.	Tutkimukset vaiheen mukaan	8
5.	Tutkimusten ilmoitettu kesto	9
6.	Tutkimusten jakautuminen tutkimuskeskusten mukaan	9
7.	Tutkimuslääkkeet	11
8.	Tutkimusvalmisteiden jakautuminen ATC-luokkiin	12
9.	Tekninen esitarkastus	13
10.	Fimean pyytämät lisäselvitykset	13
11.	Tutkimussuunnitelmien muutokset	14
12.	Saapuneet selvitykset tutkimustuloksista	15

1. Yhteenveto

Kliinisten lääketutkimusten tilastoon on koottu julkisena pidettävät tiedot Fimealle (sisältäen 31.10.2009 asti Lääkelaitokselle) ilmoitetuista kliinisistä lääketutkimuksista. Vuonna 2009 Fimealle tehtiin ilmoitus/hakemus 201 uudesta kliinisestä lääketutkimuksesta, jotka käynnistyvät Suomessa. Lukumäärä on laskenut edellisestä vuodesta 25 %.

Ilman ulkopuolista rahoitusta toteutettavien tutkimusten osuus vuonna 2009 oli 25 %. Suurin osa (62 %) vuonna 2009 ilmoitetuista tutkimuksista koski kansainvälisiä monikeskustutkimuksia, kuten aiempinakin vuosina.

Tutkittavina oli 20 %:ssa tutkimuksista terveitä vapaaehtoisia ja 80 %:ssa potilaita. Yhtä tutkimusta kohden (Suomessa) tutkittavien henkilöiden mediaani oli 30 vuonna 2009, mutta eri tutkimuksissa määrä vaihteli välillä 1–4000. Faasin III tutkimuksia oli eniten: 39 % kaikista tutkimuksista. Vuoden 2009 tutkimuksien ilmoitetun keston mediaani oli n. 1 vuosi 5 kuukautta.

Kaikista tutkimuslääkkeistä 15 % oli biologisia valmisteita vuonna 2009. Myyntiluvallisia lääkkeitä oli tutkimuslääkkeistä 43 %. Tutkimuslääkkeiden ATC-luokan perusteella tarkasteltuna eniten uusia tutkimuksia ilmoitettiin hermostoon vaikuttavien lääkeaineiden (26 %), syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien (17 %) ryhmissä. Seuraavaksi eniten tutkimuksia ilmoitettiin systeemisesti vaikuttavien infektiolääkkeiden (15 %), sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden (11 %) ja ruoansulatuselimistön ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeiden ryhmissä (9 %).

29 %:ssa tutkimusilmoituksista/-hakemuksista Fimea pyysi lisäselvitystä. Yleisimmät syyt lisäselvityspyyntöön olivat tutkittavan tiedotteen puutteellisuus (44 %) ja tutkimusvalmisteiden laatuun ja valmistukseen liittyvien tietojen puutteet (25 %).

Käynnissä oleviin tutkimuksiin liittyviä tutkimussuunnitelman muutoksia ilmoitettiin 397 kpl. Luvussa ovat mukana vain olennaiset muutokset, joiden käsittelylle lääkelaisissa on säädetty määräaika. Vuonna 2009 Fimealle toimitettiin selvitykset 195 tutkimuksen tuloksista.

2. Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista 1999–2009

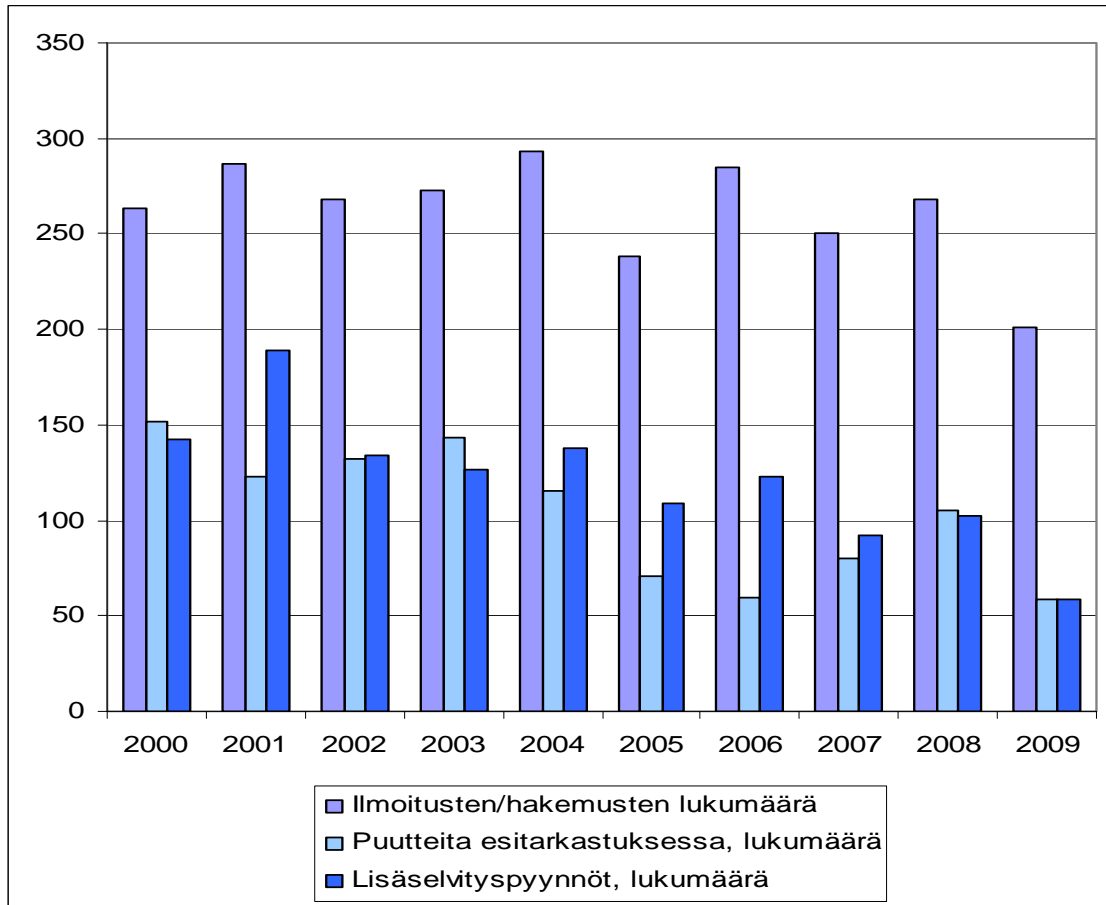
Ilmoituksia/hakemuksia kliinisistä lääketutkimuksista saapui Fimeaan 201 kpl vuonna 2009. Lukumäärä on vaihdellut välillä 201–296 vuosien 1999–2009 välisenä aikana.

Taulukko 1. Lääkelaitokselle/Fimeaan saapuneet ilmoitukset/hakemukset kliinisistä lääketutkimuksista.

	Ilmoitusten lkm	Esitarkastuksen tarkennuspyynnöt		Lisäselvityspyynnöt		Keskeytetty/ peruutettu		Viranomaisen kieltänyt	
		lkm	%	lkm	%	lkm	%	lkm	%
1999	296	177	60	162	55	34	11	n.a.	n.a.
2000	263	152	58	142	54	32	12	1	0,4
2001	287	123	43	189	66	14	5	1	0,3
2002	268	132	49	134	50	19	7	0	0,0
2003	273	143	52	127	47	39	14	1	0,4
2004	293	115	39	138	47	36	12	2	0,7
2005	238	71	30	109	46	52	22	2	0,8
2006	285	60	21	123	43	26	9	4	1,4
2007	250	80	32	92	37	21	8	1	0,4
2008	268	105	39	102	38	18	7	2	0,7
2009	201	59	29	59	29	14	7	6	3,0

n.a., ei analysoitu

Kuva 1. Lääkelaitokselle/Fimealle ilmoitetut kliiniset lääketutkimukset vuosina 2000–2009: teknisessä esitarkastuksessa havaitut puutteet sekä lähetettyjen lisäselvityspyyntöjen lukumäärät.



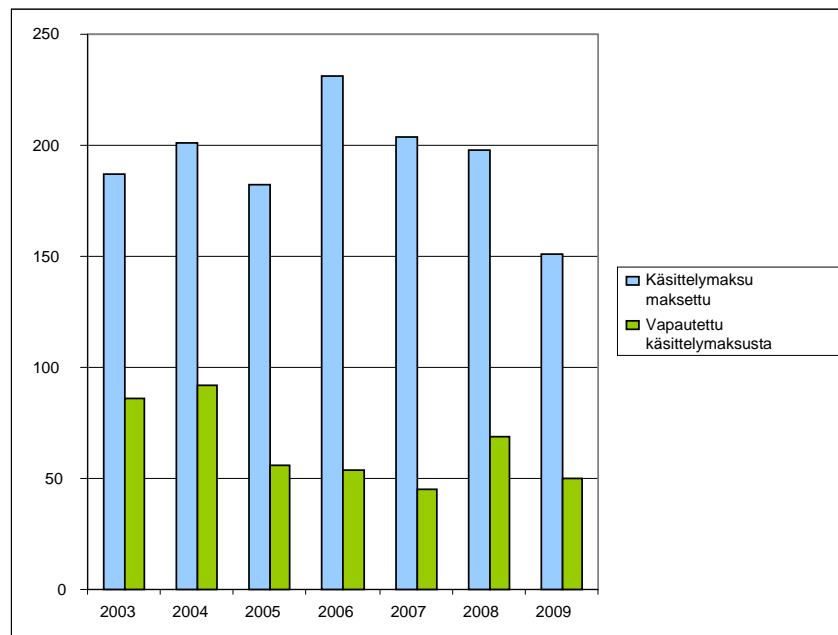
Fimealle on ilmoitettava kaikista ihmiseen kohdistuvista interventiotutkimuksista, joilla selvitetään lääkkeen vaikutuksia, imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä, riippumatta siitä, onko lääkevalmisteella myyntilupa. Kaikki Fimeaan vuonna 2009 saapuneet ilmoitukset käsiteltiin 60 vrk määräajassa.

Geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevat tutkimukset edellyttävät Fimean lupaa. Vuonna 2009 tutkimuslupahakemuksia saapui Fimeaan kolme kappaletta. Niiden käsittelyaika on enintään 90 vuorokautta.

Kliinisen lääketutkimuksen ilmoituksen käsittelystä perittävästä maksusta myönnetään vapautus, mikäli tutkimus tehdään ilman ulkopuolista rahoitusta – esimerkiksi yksityisen

tutkijan/tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan tms. resursein. Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtyjen tutkimusten osuus kaikista tutkimusilmoituksista vuonna 2009 oli 25 %. Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtävien tutkimusten osuus on viime vuosina ollut vähenevään suuntaan.

Kuva 2. Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtyjen tutkimusten osuus kaikista kliinisistä lääketutkimuksista v. 2003–2009.



Taulukko 2. Lääkelaitoksen/Fimean käsittelyaikojen mediaani v. 2002–2009.

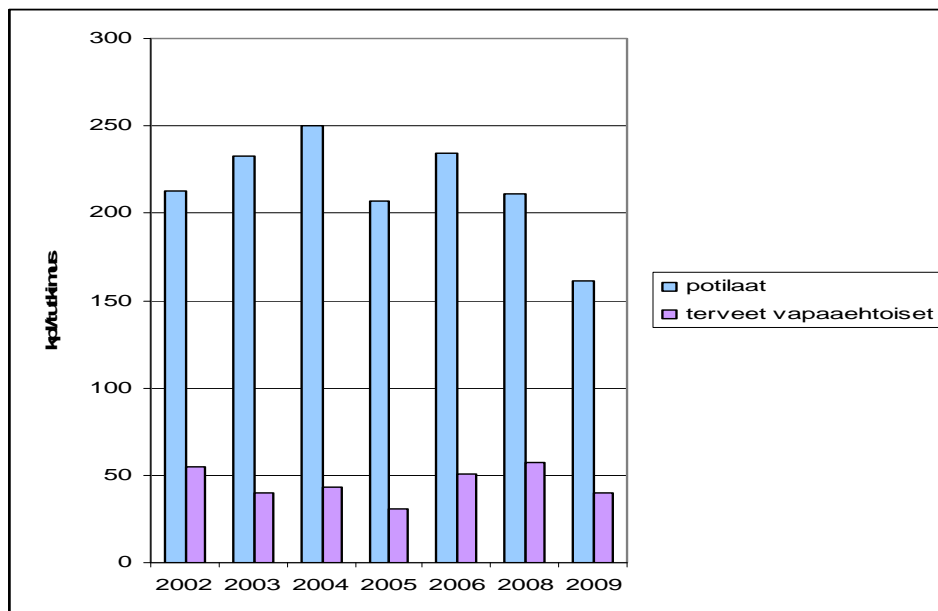
Vuosi	2002	2003	2004*	2005*	2006*	2007*	2008*	2009*
Käsittelyaika (vrk)	41	43	40	36	40	42	51	47
Vaihteluväli (vrk)	1-60	1-60	1-59	1-60	1-59	1-60	7-60	1-60

* sisältää tutkimusilmoitukset, ei lupahakemuksia

3. Tutkittavat henkilöt

Tutkittavat henkilöt voivat osallistua tutkimukseen joko tutkimuslääkkeen saajana tai verrokkina. Kyseessä voi olla potilas tai terve vapaaehtoinen.

Kuva 3. Tutkittavien henkilöiden jakautuminen terveisiin vapaaehtoiisiin ja potilaisiin v. 2002–2009.



Taulukko 3. Tutkimuksissa ilmoitettujen tutkittavien henkilöiden pienin ja suurin lukumäärä sekä mediaani yhtä tutkimusta kohden.

Vuosi	Pienin lukumäärä	Suurin lukumäärä	Mediaani
2001	2	800	n.a.
2002	2	1750	n.a.
2003	4	2400	n.a.
2004	1	3500	n.a.
2005	2	800	n.a.
2006	3	3816	n.a.
2007	1	70000	25
2008	1	91000	30
2009	1	4000	30

n.a., ei analysoitu

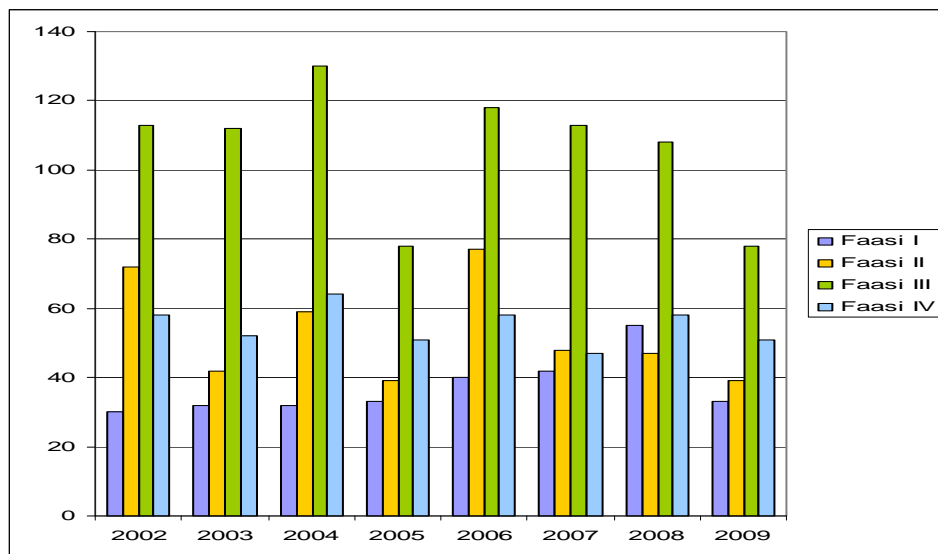
4. Tutkimukset vaiheen mukaan

Vuonna 2009 kliinisistä lääketutkimuksista 39 % luokiteltiin kuuluvaksi faasiin III. Faasien I, II ja IV tutkimuksia oli kaikkia suunnilleen yhtä paljon (16–25 %). Faasin I tutkimuksessa uutta lääkeainetta annetaan ensimmäisen kerran ihmiselle, yleensä terveille vapaaehtoisille. Faasin I tutkimuksiin luetaan myös farmakokineettiset tutkimukset, mm. generisillä lääkevalmisteilla tehtävät bioekvivalenssitutkimukset.

Taulukko 4. Kliinisen lääketutkimuksen vaihe eli faasi.

	Faasi I	Faasi II	Faasi III	Faasi IV	yhteensä	
2002		65	59	101	43	268
2003		30	72	113	58	273
2004		40	77	118	58	293
2005		32	42	112	52	238
2006		32	59	130	64	285
2007		42	48	113	47	250
2008		55	47	108	58	268
2009		33	39	78	51	201

Kuva 4. Kliinisten lääketutkimusten jakautuminen tutkimusvaiheen mukaan vuosina 2002–2009.



5. Tutkimusten ilmoitettu kesto

Tutkimusten ilmoitetun kestoajan mediaani v. 2009 oli n. 1 v 5 kk.

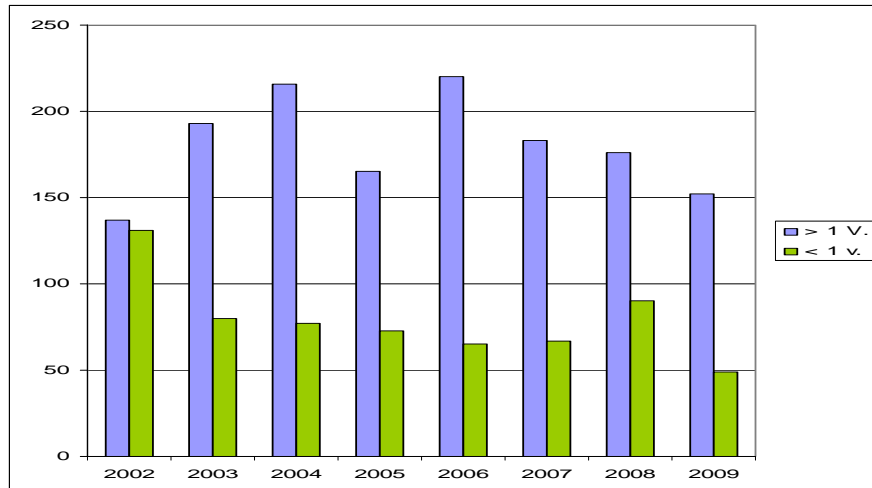
Taulukko 5. Pisin tutkimukselle ilmoitettu kesto aika v. 2002–2009 (vuosina).

2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
8,5	10	16	10	10	14	8,5	15

Taulukko 6. Tutkimusten arvioitu kesto ilmoituksissa/hakemuksissa v. 2002–2009 (lukumäärät).

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
> 1 v	137	193	216	165	220	183	176	152
< 1 v.	131	80	77	73	65	67	90	49

Kuva 5. Tutkimusten jakautuminen alle ja yli vuoden kestäviin vuosina 2002–2009.



6. Tutkimusten jakautuminen tutkimuskeskusten mukaan

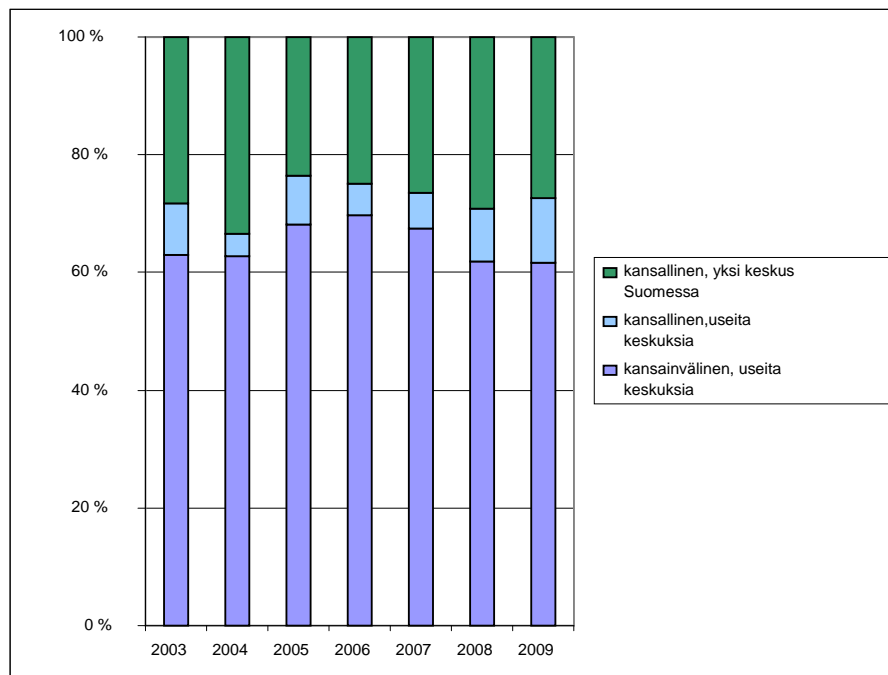
Tutkimuspaikat on ilmoitettava Fimeaan. Monikeskustutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, joka toteutetaan saman tutkimussuunnitelman mukaisesti useammassa kuin yhdessä paikassa.

Taulukko 7. Tutkimusten jakautuminen tutkimuskeskusten mukaan v. 2003–2009.

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
kansallinen, yksi keskus	77	98	56	71	66	78	55
kansallinen, useita keskuksia	24	11	20	15	15	24	22
kansainvälinen, useita keskuksia	172	184	162	199	169	166	124
yht. tutkimuksia	273	293	238	285	250	268	201

Suurin osa (62 %) Fimealle vuonna 2009 ilmoitetuista tutkimuksista koski kansainvälisiä monikeskustutkimuksia.

Kuva 6. Tutkimuskeskusten tyyppien suhteelliset osuudet v. 2003–2009.



7. Tutkimuslääkkeet

Tutkimuslääkkeellä tarkoitetaan kliinisessä tutkimuksessa tutkittavaa tai vertailuvalmisteena käytettävää lääkevalmistetta. Tutkimusvalmiste voi olla myyntiluvallinen lääkevalmiste tai valmiste, jolla ei ole myyntilupaa. Tutkimusvalmiste voi sisältää vaikuttavaa ainetta tai lumetta. Yhdessä tutkimuksessa voi olla yksi tai useampi tutkimusvalmiste.

Taulukko 8. Tutkimusvalmisteiden tyypit v. 2005–2009.

Tutkimusvalmisteiden tyypit	2005	2006	2007	2008	2009
Biologinen	33	54	43	42	37
Geeniterapia	3	1	1	1	0
GMO *	0	0	0	1	3
Immunologinen	5	17	14	18	18
Kemiallinen	252	285	263	282	185
Radiofarmaseuttinen	7	7	0	5	1
Rohdosvalmiste	0	0	2	3	1

*geenimuunneltuja organismeja sisältävä

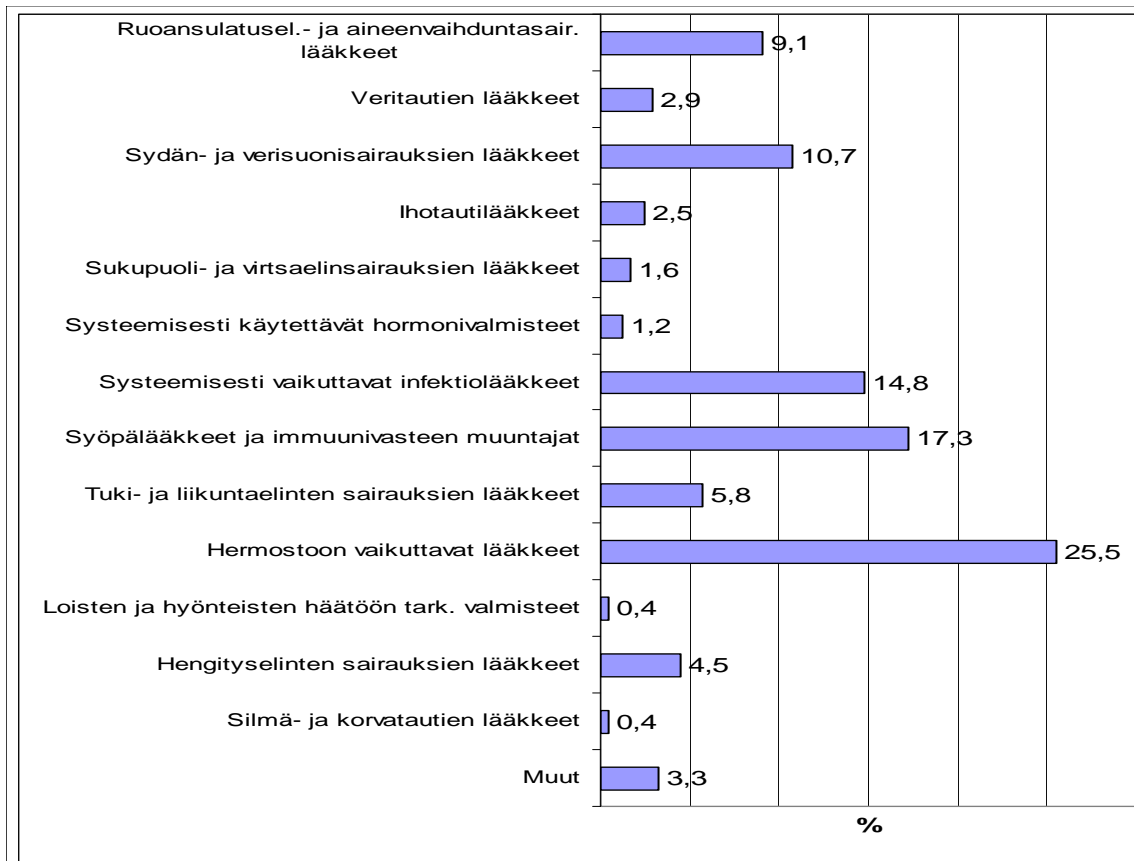
Taulukko 9. Tutkittavien lääkevalmisteiden luokittelu vuonna 2009.

	lkm
Myyntiluvallinen tutkimuslääke	86
Ei myyntilupaa, eikä aikaisempia kliinisiä lääketutkimuksia Suomessa	42
Ei myyntilupaa, mutta on aikaisempi/a lääketutkimus/-ksia Suomessa	57
Uusi antotapa	0
Uusi lääkekuoto	5
Uusi rinnakkaisvalmiste	5
Uusi vahvuus	2
Uusi yhdistelmähoito	2
Uusi yhdistelmävalmiste	2

8. Tutkimusvalmisteiden jakautuminen ATC-luokkiin

Kuvassa 7 on esitetty vuonna 2009 ilmoitettujen tutkimusten tutkimusvalmisteiden jakautuminen ATC-pääluokkiin. Edellisten vuosien tapaan hermostoon vaikuttavat lääkeaineet sekä syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat ovat olleet suurimmat ryhmät. Seuraavaksi eniten tutkimuksia ilmoitettiin ryhmissä systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet sekä ruoansulatuselimistön ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet.

Kuva 7. Tutkimuslääkkeiden jakautuminen (prosentteina) ATC-pääluokkiin v. 2009 ilmoituksissa/hakemuksissa.



9. Tekninen esitarkastus

Uuden tutkimusilmoituksen saavuttua Fimeaan tarkastetaan, että ilmoitus sisältää klinisiä lääketutkimuksia koskevan määräyksen edellyttämät tiedot. Jos tiedot ovat puutteellisia, pyydetään ilmoitukseen esitarkastuksen yhteydessä täydennyksiä tai tarkennuksia. Tutkimusilmoitus otetaan käsittelyyn, kun tarvittavat tiedot on toimitettu. Vuonna 2009 pyydettiin esitarkastuksen yhteydessä 59 tutkimusilmoitukseen tarkennusta (29 % ilmoituksista). Yhtä ilmoitusta kohti pyydettyjä tarkennuksia voi olla enemmän kuin yksi.

Taulukko 10. Tutkimusilmoituksen teknisen esitarkastuksen yhteydessä esitetyt täydennyspyynnöt vuonna 2009.

Täydennyspyyntö	lkm
Tutkimussuunnitelma puuttuu tai toimitettava uusi määräyksen mukainen	2
Tarkennus maksuihin	7
Tutkittavan tiedote/suostumusasiakirja puutteellinen/puuttuu	2
Asiamies/yhteyshenkilö selvitettävä	6
Todellinen valmistaja/valmistusmaa selvitettävä, GMP-todistus pyydetään	20
Ilmoituslomake puuttuu	3
Farmaseuttis-kemialliset tiedot puuttuvat	2
Kaikkia osallistuvia tutkimuskeskuksia ei ole kerrottu	1
Lääkkeiden toimittaja ei selviä ilmoituksesta	0
Muut syyt	16
<i>Yhteensä</i>	59

10. Fimean pyytämät lisäselvitykset

Fimea pyytää tarvittaessa tutkimusilmoituksen käsittelyn yhteydessä lisäselvityksiä sen varmistamiseksi, ettei tutkimuksen aloittamiselle ole estettä. Vuonna 2009 lisäselvityksiä pyydettiin 59 tutkimusilmoituksesta, mikä on 29 % kaikista ilmoituksista/hakemuksista. Samasta ilmoituksesta saatetaan pyytää lisäselvitystä useammasta kuin yhdestä syystä. Yleisin lisäselvityksen syy oli tutkittavan tiedotteen puutteellisuus (44 %:ssa lisäselvityspyynnöistä). Tavallinen syy lisäselvityspyynnölle oli myös tutkimusvalmisteiden laatuun ja valmistukseen liittyvien tietojen

puutteet (25 %).

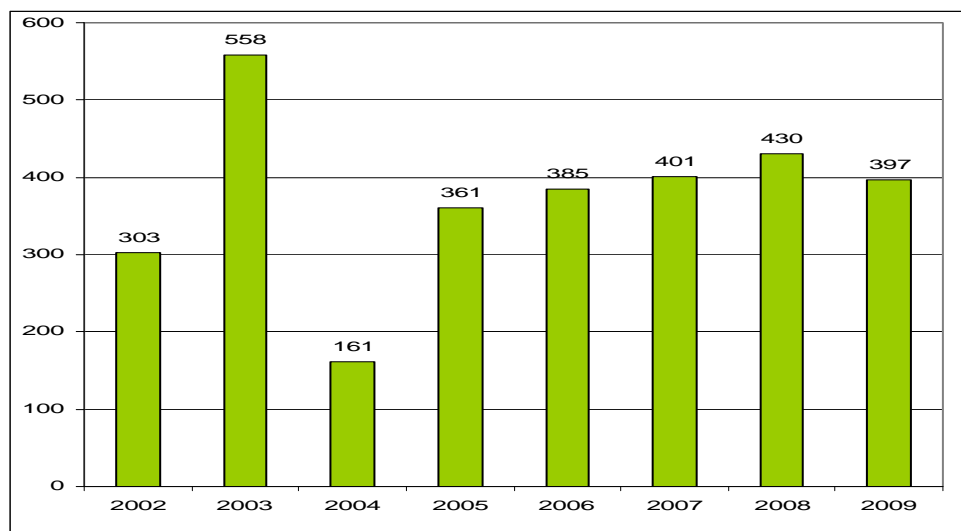
Taulukko 11. Yleisimmät lisäselvitysten pyytämiseen johtaneet syyt vuonna 2009.

Lisäselvitystyyppi	lkm
Potilastiedote puutteellinen	26
Valmistus- ja laatuselvitykset	15
Suostumus puutteellinen	2
Tutkimuksen rakenne väärä tai puutteellinen	6
Potilasturvallisuus	5
Tekniset puutteet	1
Muut syyt	4
<i>Yhteensä</i>	<i>59</i>

11. Tutkimussuunnitelmien muutokset

Toimeksiantajan on tiedotettava Fimealle kirjallisesti aikaisemmin jätettyyn tutkimussuunnitelmaan tai sen liitteisiin tehtävistä olennaisista muutoksista. Muutosilmoitus käsitellään Fimeassa 35 vuorokauden kuluessa sen saapumisesta. Vuonna 2009 ilmoitettiin 397 olennaista muutosta tutkimussuunnitelmaan.

Kuva 8. Tutkimussuunnitelmien muutokset v. 2002–2009.



Vuoden 2009 aikana saapuneiden tutkimussuunnitelmien muutokset käsiteltiin yhtä lukuun ottamatta 35 vuorokauden määräajan kuluessa.

12. Saapuneet selvitykset tutkimustuloksista

Toimeksiantajan tai tutkimuksesta vastaavan henkilön on annettava Fimealle selvitys tutkimuksen tuloksista viimeistään vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä. Tutkimus katsotaan päättyneeksi silloin, kun koko tutkimuksen kliininen vaihe on ohi viimeisen tutkittavan henkilön osalta Suomessa. Jos monikansallinen tutkimus päättyy Suomessa aikaisemmin kuin muissa tutkimuspaikoissa, on siitä ja koko tutkimuksen päättymisestä tehtävä erilliset ilmoitukset Fimealle.

Selvitys tuloksista voidaan antaa yhteenvedon, synopsiksen tai eripainoksen muodossa tai muulla vastaavalla tavalla. Selvitys tuloksista on lähetettävä erikseen kliinisten lääketutkimuksen yksikölle, vaikka tiedot olisi toimitettu Fimealle myyntilupahakemuksen liitteenä.

Kuva 9. Fimealle toimitetut selvitykset tutkimustuloksista v. 2002–2009.

