

# **KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN TILASTO 2011**



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

## Sisällysluettelo

1.	<b>Yhteenveto</b> .....	3
2.	<b>Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista 2002–2011</b> .....	4
3.	<b>Tutkimukset vaiheen mukaan</b> .....	7
4.	<b>Tutkimusten jakautuminen tutkimuskeskusten mukaan</b> .....	8
5.	<b>Tutkimuslääkkeet</b> .....	9
6.	<b>Tutkimusvalmisteiden jakautuminen ATC-luokkiin</b> .....	10
7.	<b>Tekninen esitarkastus</b> .....	11
8.	<b>Fimean pyytämät lisäselvitykset</b> .....	12
9.	<b>Tutkimussuunnitelmien muutokset</b> .....	12
10.	<b>Saapuneet selvitykset tutkimustuloksista</b> .....	13

## 1. Yhteenveto

Kliinisten lääketutkimusten tilastoon on koottu julkisena pidettävät tiedot Fimealle 2011 ilmoitetuista kliinisistä lääketutkimuksista. Vuonna 2011 Fimealle tehtiin ilmoitus 141 uudesta kliinisestä lääketutkimuksesta, jotka käynnistyvät Suomessa. Ilmoitukset käsiteltiin keskimäärin 35 vuorokaudessa. Tutkimuksia ilmoitettiin Fimeaan 33 % vähemmän kuin vuonna 2010.

Ilman ulkopuolista rahoitusta toteutettavien tutkimusten osuus vuonna 2011 oli 22 %, loput tutkimuksista tehtiin pääasiassa erilaisten lääkeyritysten kustantamina ja toimeksiannosta. Suurin osa (73 %) vuonna 2011 ilmoitetuista tutkimuksista koski kansainvälisiä monikeskustutkimuksia, kuten aiempinakin vuosina.

Kaikista tutkimuslääkkeistä 21 % oli biologisia valmisteita vuonna 2011. Myyntiluvallisilla lääkkeillä tehtäviä tutkimuksia oli 41 %. Tutkimuslääkkeiden ATC-luokan perusteella tarkasteltuna eniten uusia tutkimuksia ilmoitettiin syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien (25 %), hermostoon vaikuttavien lääkeaineiden (21 %) ryhmissä. Seuraavaksi eniten tutkimuksia ilmoitettiin ruoansulatuselimistön ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeiden (11 %) ja systeemisesti vaikuttavien infektiolääkkeiden (10 %) ryhmissä.

13 %:ssa tutkimusilmoituksista/-hakemuksista Fimea pyysi lisäselvitystä. Yleisimmät syyt lisäselvityspyyntöön olivat tutkittavan tiedotteen puutteellisuus (32 %) ja tutkimusvalmisteiden laatuun ja valmistukseen liittyvien tietojen puutteet (26 %).

Käynnissä oleviin tutkimuksiin liittyviä tutkimussuunnitelman muutoksia ilmoitettiin 375 kpl. Muutokset käsiteltiin keskimäärin 14 vuorokauden kuluessa. Luvussa ovat mukana vain olennaiset muutokset, joiden käsittelylle lääkelaissa on säädetty määräaika (35 vuorokautta). Vuonna 2011 Fimealle toimitettiin selvitykset 141 tutkimuksen tuloksista.

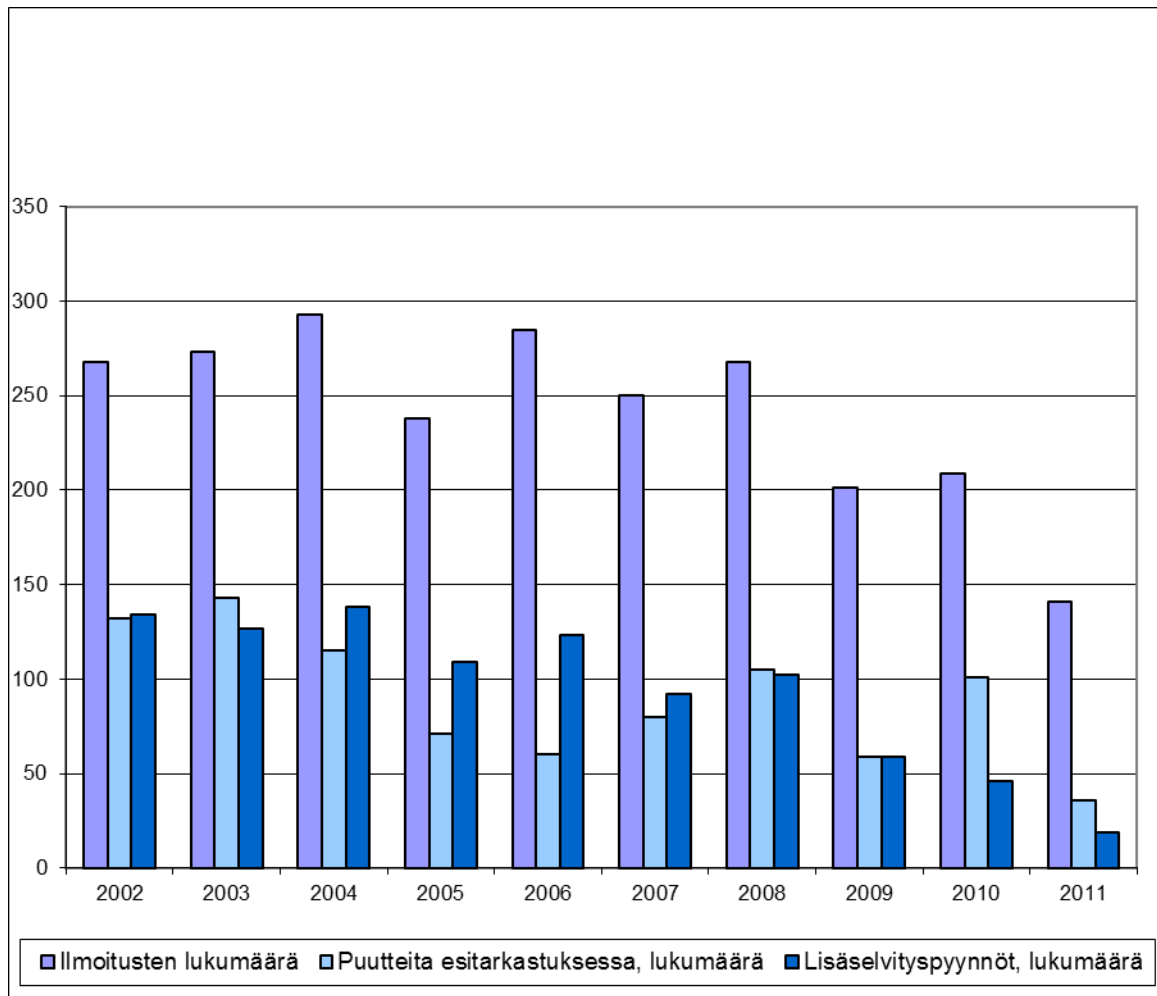
## 2. Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista 2002–2011

Ilmoituksia/hakemuksia kliinisistä lääketutkimuksista saapui Fimeaan 141 kpl vuonna 2011. Lukumäärä on vaihdellut välillä 141–293 vuosien 2002–2010 välisenä aikana.

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

	Ilmoitusten	Esitarkastuksen		Lisäselvityspyynnöt		Keskeytetty/ peruutettu	Viranomaisen
	lkm	lkm	%	lkm	%	lkm	kieltänyt lkm
2002	268	132	49	134	50	19	0
2003	273	143	52	127	47	39	1
2004	293	115	39	138	47	36	2
2005	238	71	30	109	46	52	2
2006	285	60	21	123	43	26	4
2007	250	80	32	92	37	21	1
2008	268	105	39	102	38	18	2
2009	201	59	29	59	29	14	6
2010	209	101	48	46	22	16	1
2011	141	36	25	19	13	4	2

**Kuva 1.** Lääkelaitokselle/Fimealle ilmoitetut kliiniset lääketutkimukset vuosina 2002–2011: teknisessä esitarkastuksessa havaitut puutteet sekä lähetettyjen lisäselvityspyyntöjen lukumäärät.

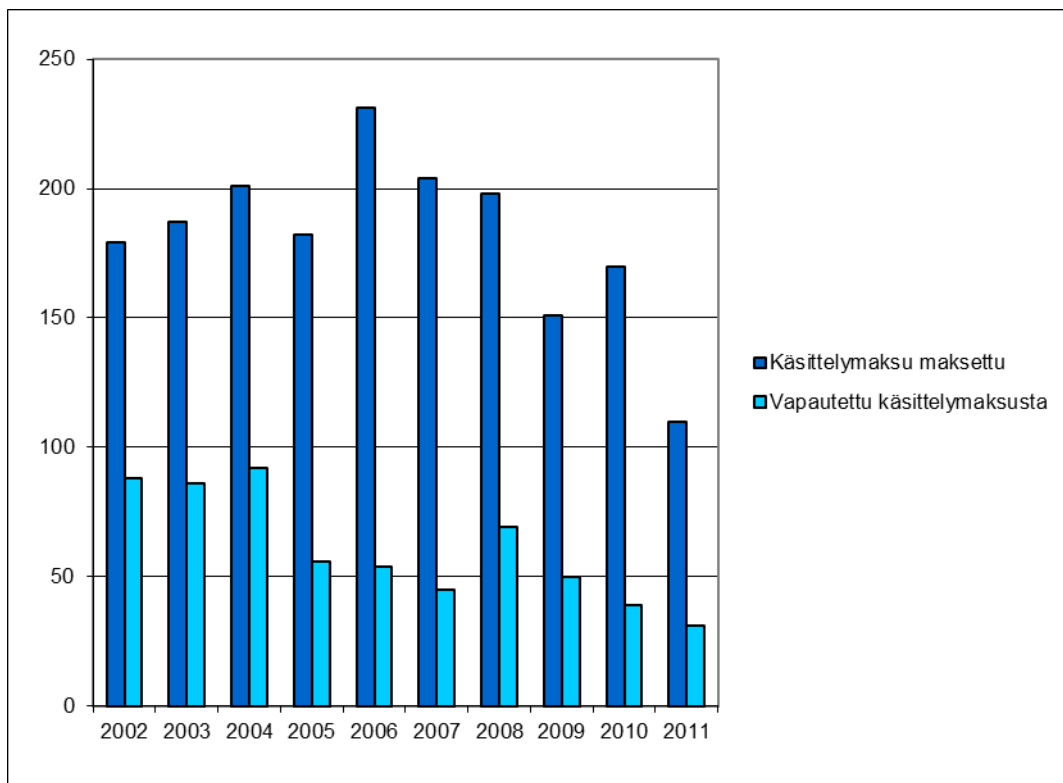


Fimealle on ilmoitettava kaikista ihmiseen kohdistuvista interventiotutkimuksista, joilla selvitetään lääkkeen vaikutuksia, imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä, riippumatta siitä, onko lääkevalmisteella myyntilupa. Kaikki Fimeaan vuonna 2011 saapuneet ilmoitukset käsiteltiin 60 vrk määräajassa.

Geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevat tutkimukset edellyttävät Fimean lupaa. Vuonna 2011 ilmoitettiin Fimeaan yksi somaattista soluhoidon sisältävä tutkimus, ja yksi geeniterapiatutkimus, jossa oli käytössä muuntogeenisiä organismeja sisältävä lääke.

Kliinisen lääketutkimuksen ilmoituksen käsittelystä perittävästä maksusta myönnetään vapautus, mikäli tutkimus tehdään ilman ulkopuolista rahoitusta – esimerkiksi yksityisen tutkijan/tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan tms. resurssein. Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtyjen tutkimusten osuus kaikista tutkimusilmoituksista vuonna 2011 oli 22 %. Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtävien tutkimusten osuus on viime vuosina ollut vähenevään suuntaan.

**Kuva 2.** Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtyjen tutkimusten osuus kaikista kliinisistä lääketutkimuksista v. 2002–2011.



**Taulukko 2.** Lääkelaitoksen/Fimean käsittelyaikojen mediaani v. 2003–2011.

<b>Vuosi</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005*</b>	<b>2006*</b>	<b>2007*</b>	<b>2008*</b>	<b>2009*</b>	<b>2010*</b>	<b>2011*</b>
Käsittelyaika (vrk)	43	40	36	40	42	51	47	48	35
Vaihteluväli (vrk)	1-60	1-59	1-60	1-59	1-60	7-60	1-60	1-60	1-58

\* sisältää tutkimusilmoitukset, ei lupahakemuksia

### 3. Tutkimukset vaiheen mukaan

Vuonna 2011 kliinisistä lääketutkimuksista 44 % luokiteltiin kuuluvaksi faasiin III. Faasin II tutkimuksia oli 25 %, faasin IV tutkimuksia 22 % ja faasin I tutkimuksia 9%. Faasin I tutkimuksessa uutta lääkeainetta annetaan ensimmäisen kerran ihmiselle, yleensä terveille vapaaehtoisille. Faasin I tutkimukseen luetaan myös farmakokineettiset tutkimukset, mm. generisillä lääkevalmisteilla tehtävät bioekvivalenssitutkimukset.

**Taulukko 3.** Kliinisen lääketutkimuksen vaihe eli faasi.

	<b>Faasi I</b>	<b>Faasi II</b>	<b>Faasi III</b>	<b>Faasi IV</b>	<b>yhteensä</b>
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
2010	21	35	109	44	209
2011	13	35	62	31	141

#### 4. Tutkimusten jakautuminen tutkimuskeskusten mukaan

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

**Taulukko 4.** Tutkimusten jakautuminen tutkimuskeskusten mukaan v. 2004–2011.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
kansallinen, yksi keskus	98	56	71	66	78	55	50	31
kansallinen, useita keskuksia	11	20	15	15	24	22	13	6
kansainvälinen, useita keskuksia	184	162	199	169	166	124	146	104
yht. tutkimuksia	293	238	285	250	268	201	209	141

Suurin osa (74 %) Fimealle vuonna 2011 ilmoitetuista tutkimuksista koski kansainvälisiä monikeskustutkimuksia.



## 5. 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 5.** Tutkimusvalmisteiden tyypit v. 2006–2011.

<b>Tutkimusvalmisteiden tyypit</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>
Biologinen	54	43	42	37	37	29
Geeniterapia/GMO*	1	1	2	3	0	1
Soluterapia	0	0	0	0	0	1
Immunologinen	17	14	18	18	27	14
Kemiallinen	285	263	282	185	179	145
Radiofarmaseuttinen	7	0	5	1	10	2
Rohdosvalmiste	0	2	3	1	0	0

\*geenimuunneltuja organismeja sisältävä

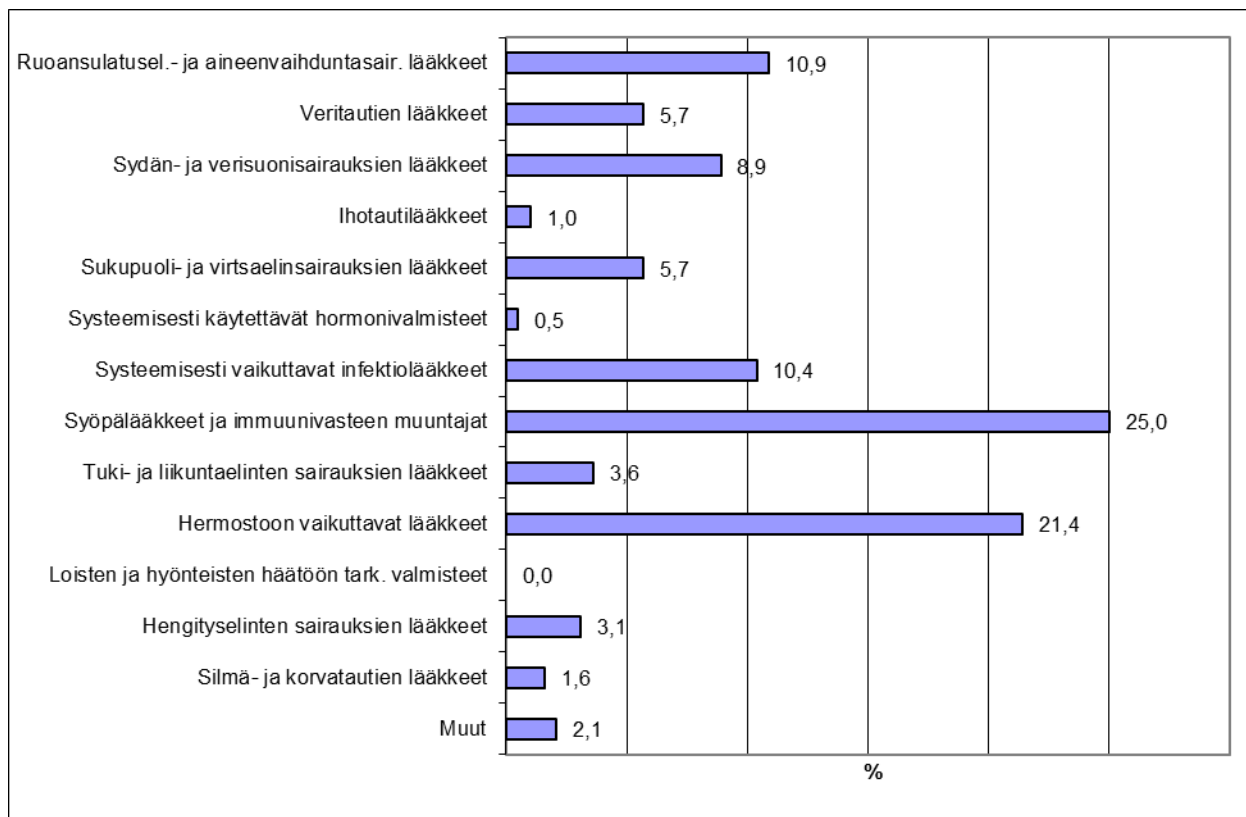
**Taulukko 6.** Tutkittavien lääkevalmisteiden luokittelu vuonna 2011.

	<b>lkm</b>
Myyntiluvallinen tutkimuslääke	58
Ei myyntilupaa, eikä aikaisempia kliinisiä lääketutkimuksia Suomessa	26
Ei myyntilupaa, mutta on aikaisempi/a lääketutkimus/-ksia Suomessa	40
Uusi antotapa	1
Uusi lääkekuoto	4
Uusi rinnakkaisvalmiste	0
Uusi vahvuus	3
Uusi yhdistelmähoito	5
Uusi yhdistelmävalmiste	3

## 6. Tutkimusvalmisteiden jakautuminen ATC-luokkiin

Kuvassa 7 on esitetty vuonna 2011 ilmoitettujen tutkimusten tutkimusvalmisteiden jakautuminen ATC-pääluokkiin. Edellisten vuosien tapaan syöpälääkkeet ja hermostoon vaikuttavat lääkeaineet ovat olleet suurimmat ryhmät. Seuraavaksi eniten tutkimuksia ilmoitettiin ryhmissä ruoansulatuselimistön ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet ja systeemisesti vaikuttavat infektio­lääkkeet.

**Kuva 7.** Tutkimuslääkkeiden jakautuminen (prosentteina) ATC-pääluokkiin v. 2011 ilmoituksissa/hakemuksissa.



## 7. Tekninen esitarkastus

Uuden tutkimusilmoituksen saavuttua Fimeaan tarkastetaan, että ilmoitus sisältää kliinisiä 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 2011 pyydettiin esitarkastuksen yhteydessä 36 tutkimusilmoituksen tarkennusta. Yhtä ilmoitusta kohti pyydettyjä tarkennuksia voi olla enemmän kuin yksi. Täydennyspyynnön ”Muita syitä” voivat olla esim. lumevalmisteen tietojen puuttuminen ja puutteet EudraCT-lomakkeessa.

**Taulukko 10.** Tutkimusilmoituksen teknisen esitarkastuksen yhteydessä esitetyt täydennyspyinnöt vuonna 2011.

<b>Täydennyspyyntö</b>	<b>lkm</b>
Tarkennus maksuihin	4
Tutkittavan tiedote/suostumusasiakirja puutteellinen/puuttuu	1
Asiamies/yhteyshenkilö selvitettävä	2
Todellinen valmistaja/valmistusmaa selvitettävä, GMP-todistus pyydetään	4
Ilmoituslomake puuttuu	2
Farmaseuttis-kemialliset tiedot puuttuvat	3
Muut syyt	20
<i>Yhteensä</i>	36

## 8. Fimean pyytämät lisäselvitykset

Fimea pyytää tarvittaessa tutkimusilmoituksen käsittelyn yhteydessä lisäselvityksiä sen varmistamiseksi, ettei tutkimuksen aloittamiselle ole estettä. Vuonna 2011 lisäselvityksiä pyydettiin 19 tutkimusilmoituksesta, mikä on 13 % kaikista ilmoituksista/hakemuksista. Samasta ilmoituksesta saatetaan pyytää lisäselvitystä useammasta kuin yhdestä syystä. Yleisin lisäselvityksen syy oli tutkittavan tiedotteen puutteellisuus (32 %:ssa lisäselvityspyynnöistä). Tavallinen syy lisäselvityspyynnölle oli myös tutkimusvalmisteiden laatuun ja valmistukseen liittyvien tietojen puutteet (26 %).

**Taulukko 11.** Yleisimmät lisäselvitysten pyytämiseen johtaneet syyt vuonna 2011.

<b>Lisäselvitystyyppi</b>	<b>lkm</b>
Potilastiedote puutteellinen	6
Valmistus- ja laatuselvitykset	5
Suostumus puutteellinen	1
Tutkimuksen rakenne väärä tai puutteellinen	2
Potilasturvallisuus	3
Tekniset puutteet	2
<i>Yhteensä</i>	<i>19</i>

## 9. 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 2011 ilmoitettiin 375 olennaista muutosta tutkimussuunnitelmaan, Fimean käsittelyaikojen mediaanin ollessa 14 vuorokautta.

## **10. 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. Fimealle toimitettiin vuonna 2011 selvitykset 141 tutkimuksen tuloksista.