



Kliniska studier

Kliniska studier innebär att en läkemedelssubstans testas på människor. De kliniska studierna sker i fyra faser. I de kliniska studierna utvärderas bieffekter och effekter som medicinen har på människor. Vid dessa studier händer det att vi ibland upptäcker oväntade positiva effekter som kan komma nya patientgrupper till nytta.

De kliniska studierna delas upp i fyra faser och genomförs både före och efter ett läkemedels godkännande. Efter godkännandet kan medicinen testas på nya patientgrupper, ge nya indikationer eller sällsynta biverkningar. Det går även att jämföra med alternativa behandlingar.

Fas 1: Tester på friska och frivilliga

I fas 1 testas substansen på ett litet antal friska, frivilliga patienter. Man mäter koncentrationen i blodet för att se hur mycket som tas upp i kroppen. Syftet är att undersöka vilken dos som kan ges utan besvärande biverkningar.

Fas 2: Tester på patienter

I fas 2 studeras patienter med sjukdomen som skall behandlas. Syftet är att visa att substansen har den effekt som önskas och att bestämma optimal dos. Denna fas omfattar mellan 50-300 patienter. (Efter fas 2 kvarstår endast ett eller två läkemedel.)

Fas 3: Bättre än andra behandlingar?

I fas 3 är målet att visa att substansen är minst lika bra om inte bättre än kända behandlingar. Vi studerar effekter och samlar in fakta om biverkningar för den bestämda dosen. Denna fas omfattar flera tusen patienter. Fas 3 är den mest kostnadskrävande delen eftersom den tar lång tid och innefattar många personer. Först efter fas 3 kan man skicka in en ansökan till läkemedelsmyndigheten för godkännande.

Fas 4: Effekter i vardagen

I fas 4 genomförs fortsatta kliniska studier där man undersöker effekterna i den kliniska vardagen. På så sätt kan man upptäcka sällsynta och oväntade biverkningar. Behovet av kliniska prövningar upphör egentligen aldrig eftersom man då söker efter nya användningsområden och nya patientgrupper som kan ha nytta av medicinen. I de fall man finner nya användningsområden, startar de Kliniska studierna om från fas 3.

Källa: Pfizer