

Läkemedelsstudier ^[1]

Footnotes:

Uppdaterat 2020-01-30

SE2001793044

Tab:

Läkemedelsstudier ^[2]

Läkemedelstudier handlar om att finna bättre sätt att behandla eller förhindra sjukdomar.

Studierna försöker besvara frågor kring hur läkemedel fungerar; vilken effekt de har, hur de tas om hand i kroppen, hur de påverkas av andra läkemedel som tas samtidigt, om patientens kön, ålder, m.m. spelar någon roll och vilka biverkningar som finns.

Varför genomförs läkemedelsstudier?

Läkemedelsstudier behövs för att nya läkemedel ska kunna tas fram så effektivt och säkert som möjligt. En person som är med i en studie kallas "forskningssperson". Studierna ger forskningsspersonen möjlighet till tidig tillgång till nya läkemedel och en frekvent sjukvårdskontakt.

Hur genomförs läkemedelstudier?

För att en läkemedelsstudie ska få genomföras måste den vara säker för de deltagande personerna.

Studierna utförs enligt strikta regler som är lika över hela världen. I Sverige bestämmer Läkemedelsverket ^[3] och en etikprövningsnämnd ^[4] om studien får genomföras.

Innan en forskningssperson går med i en studie informeras den noggrant både skriftligt och muntligt om vad studien innebär. Efter detta tar forskningsspersonen ställning till om han eller hon vill delta.

Ofta jämförs effekten av studieläkemedlet med något annat. Det kan vara ett annat läkemedel eller placebo (en icke verksamt substans). För att vara säkra på att läkarens eller forskningspersonens förväntningar inte påverkar studieresultaten är studierna ofta så kallat "dubbelblindade". Det innebär att varken forskningspersonen eller läkaren vet vilket läkemedel som forskningspersonen får.

En läkemedelsstudie för genomförs ofta i samarbete mellan läkare, annan personal i sjukvården och det företag som utvecklar läkemedlet. I samma studie samarbetar ofta många läkare både i Sverige och i andra länder.

Vad händer när läkemedelsstudien är färdig?

När den sista forskningspersonen behandlats klart sammanställs studiens resultat. Resultaten dokumenteras i forskningsrapporter. För att ett nytt läkemedel ska godkännas krävs att flera olika studier visar samma resultat.

Det är nödvändigt att informera forskningspersonerna och allmänheten vad resultatet av studien är, oavsett om det är positivt eller negativt. Alla läkemedelsstudier och deras resultat måste publiceras offentligt. Novartis och många andra har valt att publicera sina resultat på clinicaltrials.gov [5]. Du kan läsa mer om Novartis studier [här](#) [6] (på engelska). Resultaten kan också publiceras i vetenskapliga publikationer som innan publicering bedömts av oberoende experter (så kallad "peer-review").

Mer om läkemedelsstudier

Vill du läsa ännu mer om läkemedelsstudier, vad som förväntas av dig som är med, vilka rättigheter och skyldigheter du har, vilka försäkringsskydd och ersättningar som finns, samt hur dina intressen skyddas kan du klicka [här](#) [7]. Du kommer då till Läkemedelsindustrins broschyr där du kan läsa mer.

Även om du en gång tackat Ja till att vara med i en läkemedelsstudie kan du när som helst välja att avbryta ditt deltagande utan att du behöver förklara varför och utan att det påverkar din framtida vård.

Läkemedelsverket: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Kliniska-provningar/> [3]

Etikprövningsnämnd: <http://www.epn.se/start/> [8]

Clinicaltrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/> [5]

Här (Novartis studier på clinicaltrials): <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=novartis> [9]

Här (LIF-information): <http://www.lif.se/globalassets/pdf/broschyror/om-att-delta-i-en-klinisk-...> [10]

Pågående studier ^[11]

På den här sidan kan du lära dig mer om kliniska prövningar, även kallade studier, och vad det innebär. Du kan även få mer information om pågående studier där det finns möjlighet att delta.

Clinical Trials Day ^[12]

Världen över firas Clinical Trials Day 20 maj 2021. Det innebär att vi uppmärksammar behovet av fortsatt forskning för att få fram nya och bättre läkemedel men också vilket viktigt bidrag de personer och patienter som ställer upp ger till framtidens hälso- och sjukvård.

clinical 2021
trials day

Alla är överens om att ökat patientinflytande kräver ökad kunskap. Att delta i en klinisk prövning är ett sätt att lära mer om den egna sjukdomen och samtidigt bidra till att nya läkemedel kan prövas och introduceras i svensk hälso- och sjukvård.

Krävs för godkännande av nya läkemedel

Kliniska prövningar kallas den forskning som genomförs på individer innan ett nytt läkemedel kan godkännas. Resultaten från prövningarna är en viktig del av den dokumentation som krävs för att få ett läkemedel godkänt för användning på patienter. Men det kan göras prövningar av ett läkemedels säkerhet också efter ett godkännande, allt för att få fram så effektiva och säkra behandlingar som möjligt.

Ger ny kunskap

Utän dessa studier skulle hälso- och sjukvården stagnera. Kunskap och erfarenheter från

studierna gör att både patienter, vårdpersonalen och forskare kan fortsätta att utveckla behandlingar av ofta svåra och allvarliga sjukdomar.

Under en studie undersöks bland annat hur kroppen tar hand om läkemedlet, hur läkemedlet påverkas av andra mediciner som kan tänkas användas samtidigt, vilka effekter läkemedlet har, om det fungerar olika hos yngre och äldre samt hur effektivt det är jämfört med tidigare behandlingar.

Det är alltid frivilligt att delta i en klinisk studie och innan du tackar ja får du både muntlig och skriftlig information om den planerade studien. Tacka ja gör man genom att skriva under ett så kallat informerat samtycke. Om du vill avsluta din medverkan har man rätt att göra det när som helst – utan att förklara varför.

Tre skäl till varför du bör delta i en klinisk läkemedelsprövning - om du erbjuds det:

1 . Kliniska läkemedelsstudier ger dig möjlighet att pröva helt nya läkemedel eller behandlingar

Att delta i en klinisk prövning kan ge dig tillgång till experimentella och ibland banbrytande behandlingsalternativ. Dessutom kommer du att följas av ett medicinskt team som noggrant övervakar din sjukdom och din allmänna hälsa.

2. Ökar kunskapen om din sjukdom

När du deltar i en klinisk prövning, bidrar du till forskning som kan få nya behandlingar att bli godkända för alla patienter. Prövningarna hjälper också till att ge ny kunskap om din sjukdom, och de kan leda till framsteg inom relaterade vetenskapsområden.

3. Kliniska läkemedelsstudier behöver deltagare med olika bakgrund

Du är unik och viktig för att studierna ska få med patienter med olika bakgrund, olika åldrar och kön. Är din sjukdom genetisk och ärftlig kan ditt deltagande i slutändan också hjälpa dina närstående genom att nya behandlingar blir tillgängliga och forskarnas kunskap om sjukdomen ökar.

Läs mer i "[Om att delta i en klinisk prövning](#)". ^[13]

Historien bakom Clinical Trials Day

Clinical Trials Day firas världen över för att uppmärksamma dagen då den engelske kirurgen James Lind startade det som ofta anses vara den första randomiserade kliniska prövningen. Studien genomfördes ombord på ett av marinens fartyg med start den 20 maj 1747.

Sjömännen som var hårt drabbade av skörbjugg delades in i grupper som fick testa olika kurer och de som tilldelade citrusfrukter upplevde "the most sudden and good visible effects", enligt Linds rapport efter avslutad prövning.

Vill du veta mer så gå in på denna [länk](#) ^[14].

Vill du läsa mer om kliniska läkemedelsprövningar?

Kliniska studier Sverige: www.kliniskastudier.se ^[15]

Läkemedelsverket: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor> [16]

Etikmyndigheten: <https://etikprovningmyndigheten.se/for-forskningsperson/> [17]

Ett internationellt register över kliniska prövningar: www.clinicaltrials.gov [18]

Cancerstudier i Sverige: <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/forskning/cancerstudier-i-sverige/> [19]

SE2005134874

Source URL: <https://www.novartis.se/vart-arbete/lakemedelsstudier>

Links

[1] <https://www.novartis.se/vart-arbete/lakemedelsstudier>

[2] <https://www.novartis.se/vart-arbete/lakemedelsstudier#tab-1>

[3] <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Kliniska-provningar/>

[4] <http://www.epn.se/>

[5] <https://clinicaltrials.gov/>

[6] <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=novartis>

[7] <http://www.lif.se/globalassets/pdf/broschyror/om-att-delta-i-en-klinisk-provning.pdf>

[8] <http://www.epn.se/start/>

[9] <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=novartis>

[10] <http://www.lif.se/globalassets/pdf/broschyror/om-att-delta-i-en-klinisk-provning.pdf>

[11] <https://www.novartis.se/vart-arbete/lakemedelsstudier#tab-2>

[12] <https://www.novartis.se/vart-arbete/lakemedelsstudier#tab-3>

[13] <https://www.regionorebrolan.se/Files-sv/USO/Forskning/CRS/Om%20att%20delta%20i%20en%20klinisk%20pr%C3%B6vning-LIF.pdf?epslanguage=sv>

[14] <http://www.clinicaltrialsday.org/about>

[15] <http://www.kliniskastudier.se>

[16] <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor>

[17] <https://etikprovningmyndigheten.se/for-forskningsperson/>

[18] <http://www.clinicaltrials.gov>

[19] <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/forskning/cancerstudier-i-sverige/>