

Läkemedelstillverkning

Det tar lång tid och kostar mycket pengar att framställa nya, effektiva läkemedel som har så lite biverkningar som möjligt.

När man ska framställa ett nytt läkemedel går arbetet i flera steg:

- Först testas olika substanser på kemiska laboratorier och några sorteras ut för att prövas som läkemedel.
- Försök med den nya substansen görs först via datorn, sedan på cellmaterial och därefter på djurorgan eller levande djur.
- Om resultaten varit positiva, kan man därefter göra en klinisk läkemedelsprövning. Medlet ges då först till friska försökspersoner, ofta parallellt med djurförsök. För att få utföra kliniska prövningar krävs tillstånd av Läkemedelsverket. En etisk kommitté ska först granska och godkänna att prövningen får göras. Den etiska kommittén består av både medicinsk expertis och lekman. Deras ansvar är att bedöma om prövningen är etiskt försvarbar.
- Om resultaten är goda prövas läkemedlet på enstaka sjuka patienter. Har medlet effekt på sjukdomen, utan alltför stora biverkningar, fortsätter den kliniska prövningen.
- Läkemedlet prövas nu på en större grupp patienter under lång tid. De testmetoder som används är dubbla blindprovet och cross-overtestet.

Dubbla blindprovet innebär att två preparat används, dels det läkemedel som ska prövas, dels ett annat medel för jämförelse. Jämförelsepreparatet kan vara ett tidigare använt läkemedel eller ett placebopreparat. Placebo saknar verksamt substans.

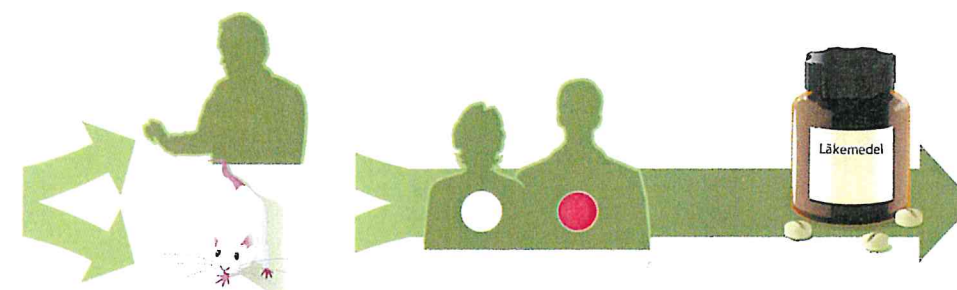
lekman icke fackman, i detta fall personer som inte har medicinsk kompetens



Tusentals olika substanser testas, flertalet gallras bort, men några går vidare till fortsatta test.

I datorer görs analyser av testen.

Resultatet testas på djur och på enstaka djurorgan.



Parallellt med fortsatta djurförsök testas även friska, frivilliga försökspersoner.

Kliniska prov görs nu med blindtest och cross-over-metoder.

Godkända läkemedel registreras, men fortlöpande görs kontroller.

Patienterna delas in i två grupper som ska vara jämförbara vad gäller till exempel kön och ålder. Den ena gruppen får prova det nya läkemedlet och den andra gruppen får jämförelsepreparatet. Varken patienter eller vårdpersonal vet vem som får vad. Noggranna anteckningar görs i testprotokoll. Efter prövningstidens slut sammanställer testledaren resultatet av det nya läkemedlets effekt och eventuella biverkningar.

I *Cross-over-testet* testas också två grupper av patienter. Den ena gruppen får testpreparatet, den andra får jämförelsepreparatet (läkemedel eller placebo). Skillnaden är att man efter en tid byter, så att den grupp som fick testpreparatet i stället får jämförelsepreparatet och tvärtom. Eftersom varje försöksperson får både testläkemedel och jämförelsepreparat, blir varje person sin egen kontroll. Testledarens utvärdering sker på samma sätt som vid dubbla blindprovet.

Först när alla tester är avklarade, kan läkemedelstillverkaren ansöka om att få registrera preparatet som ett läkemedel.

Registrering och kontroll av nytt läkemedel

När alla prov är färdiga, och utvärderingen är klar, ansöker tillverkaren hos Läkemedelsverket om att få läkemedlet registrerat. Även efter registreringen sker en fortlöpande kontroll och uppföljning av hur läkemedlet fungerar: om det är verksamt mot de symtom eller sjukdomar som det är avsett för, om biverkningarna är rimliga i förhållande till effekten och att tillverkningsprocessen är av god kvalitet.

Företaget kan ansöka om centralt godkännande för alla EU-länder. Denna ansökan hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Ett godkännande gäller i fem år. Därefter måste tillverkaren åter ansöka om att få nytt tillstånd.

Tillverkaren ger även läkemedlet ett namn, ett registrerat varumärke.

® registrerat varumärke

Läkemedlens namn

Tillverkaren av läkemedel måste uppge alla ingående ingredienser. Det ämne som är avsett att ge effekt på symtom eller sjukdom kallas *verksam substans*.

- *Kemiskt namn* anger uppbyggnaden av de aktiva molekyler som ingår i läkemedlet.
- *Generiskt namn* är namnet på den kemiskt aktiva substansen i läkemedlet. Namnet brukar skrivas med liten bokstav.
- *Varumärkesnamnet (läkemedelsnamnet)* är det namn som tillverkaren sätter på läkemedlet. Det skrivs med stor bokstav och betecknas med ® efter namnet. Symbolen betyder att läkemedlet är inregistrerat och varumärkesskyddat.

Exempel:

- varumärkesnamn: Magnecyl®, Aspirin®, Bamyl®
- generiskt namn: acetylsalicylsyra
- kemiskt namn: $C_9H_8O_4$

I denna bok har vi kursiverat varumärkesnamnen i stället för att sätta ut symbolen

GENERIKA

När patentet på ett läkemedel gått ut, är det tillåtet för andra läkemedelstillverkare att börja producera och sälja kopior av originalmedicinen. Kopiorna kallas generika. Sådana läkemedel har oftast ett lägre pris än originalet. Enligt lagen om läkemedelsförmåner (2002:160) har apoteken skyldighet att byta ut ett läkemedel mot ett billigare alternativ. På receptet kan läkaren till exempel ha skrivit ut Tabl. Losec®, men apoteket tillhandahåller i stället Tabl. Omeprazol®. Det är bara det billigare preparatet som omfattas av högkostnadsskyddet.

Kunden ska informeras om att hon får ett läkemedel med ett annat namn, men att detta läkemedel har samma effekt (samma verksamma substans) som det som läkaren skrivit ut. Kunden ska även upplysas om att hon kan betala mellanskillnaden om hon hellre vill ha det förskrivna läkemedlet. Läkaren kan även kryssa i en ruta på receptet som betyder att läkemedlet inte får bytas ut.

preparat något som iordningsställts eller tillverkats, i det här fallet läkemedel