

2023-06-01

PET-radiofarmaka – regelverk och verklighet

Anna Sundlöv, MD, PhD

Specialist i onkologi

Klinisk utredare

Kliniska prövningar och licenser

Läkemedelsverket

Inspirationen kom per mail en dag...

Vilka **tillstånd** krävs för **läkemedelstillverkning/användning**:

1. **Preklinisk studie (djur?)**
2. Klinisk **läkemedelsprövning** (en grupp patienter som ingår i studien, undersökning med läkemedel
 - a. Som vi har 1 års **licens** för (t.ex. Ga-PSMA) eller
 - b. Vi har **MAH-läkemedel** (FDG))
3. Klinisk ordination till patient (utredning av enskild patient med **läkemedel som ej är registrerat i Sverige** t.ex. Ga-PSMA)
4. Klinisk ordination av **godkänt läkemedel på annan indikation** än angiven i produktinformation (t.ex. utredning av enskild patient med FDG utanför indikation)

PET-radiofarmaka och djurförsök

- Läkemedelsverket har inte något att göra med prekliniska djurförsök
 - Jordbruksverket är ansvarig myndighet för försöksdjursverksamhet
 - [Försöksdjur - Jordbruksverket.se](https://www.jordbruksverket.se/forsoksdjur)
 - Diverse olika tillstånd krävs för djurförsök, men inga från Läkemedelsverket
 - Tillstånd från SSM kan krävas, och strålskyddsreglering måste följas
- Läkemedelsverket är däremot ansvarig myndighet för veterinärmedicinska läkemedel
 - Tillstånd att genomföra kliniska prövning på djur
 - Marknadsgodkännande av läkemedel för djur

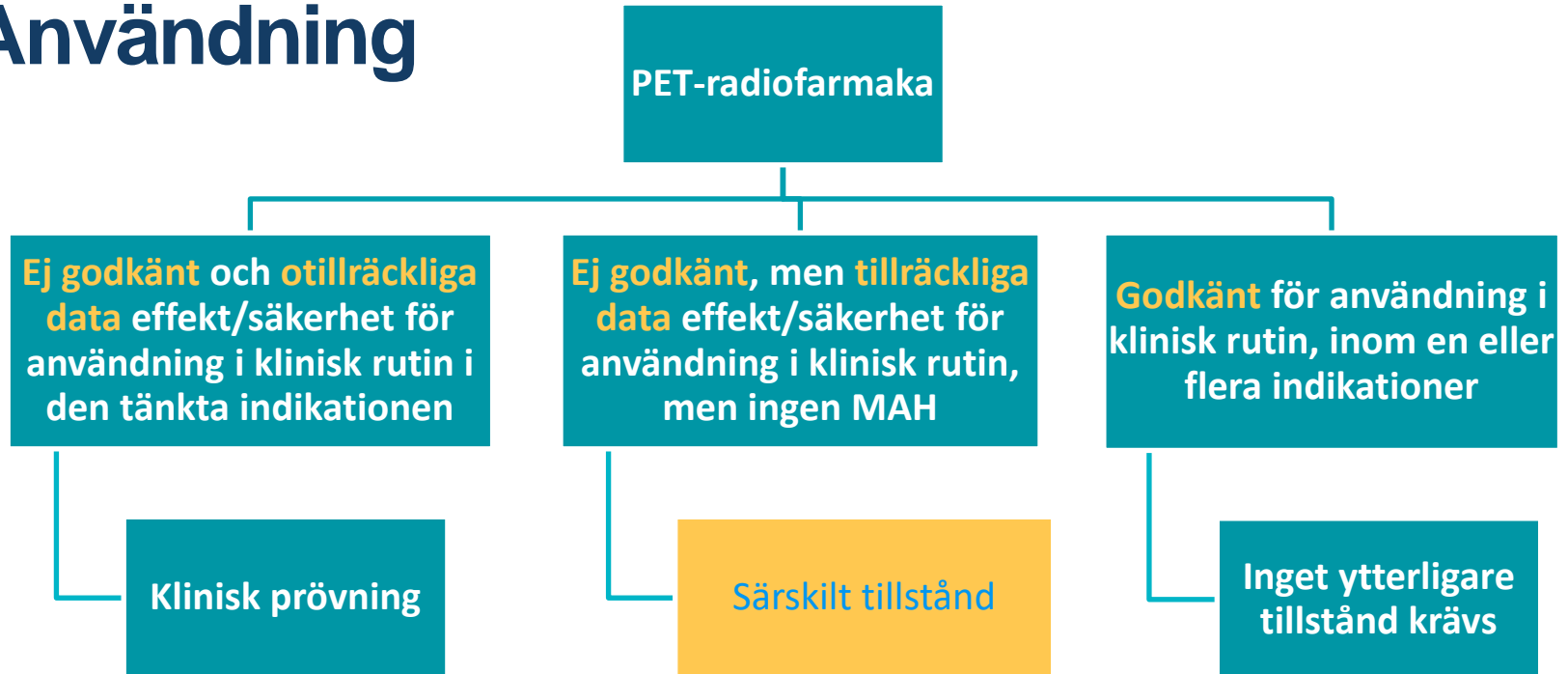
Tillverkning och användning

Olika saker enligt lagen

- Tillverkningstillstånd – två typer:
 - Tillstånd för tillverkning för klinisk rutin
 - Tillstånd för tillverkning för klinisk prövning
 - OBS att tillverkning \neq användning
- Tillstånd till användning* av ett läkemedel – tre typer:
 - Marknadsföringstillstånd
 - Licens
 - Klinisk prövning

*Marknadsföringstillstånd och licens är enligt lagtexten tillstånd till försäljning vilket dock i praktiken även är ett tillstånd till användning, särskilt när ett läkemedel produceras och används in-house endast.

Användning



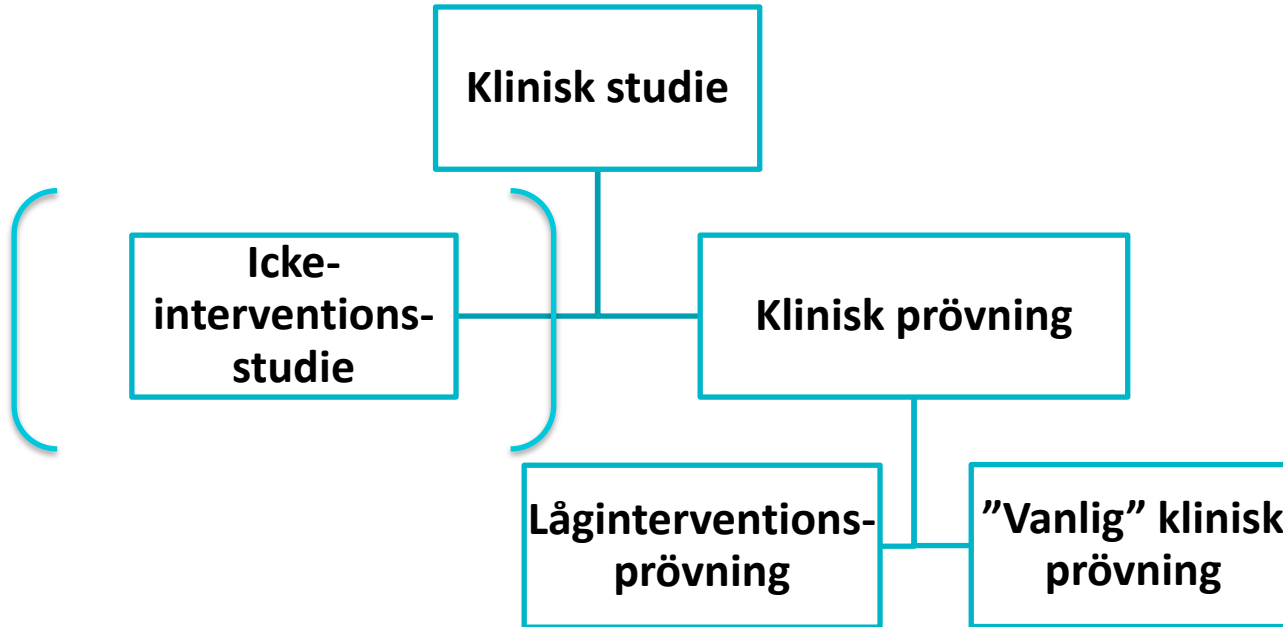
Särskilda tillstånd

- Licenser
 - Licens är ett försäljningstillstånd till apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige
 - Enskild licens
 - **Generell licens**
 - Extempore, lagerberedning och rikslicens
- Sjukhusundantaget
 - Särskilt tillstånd för Advanced Therapy Medicinal Products (t ex cell- och genterapi)
- Compassionate use program (CUP)
 - När en patientgrupp med särskilda medicinska behov inte kan få tillgång till ett icke godkänt läkemedel via licens eller klinisk prövning, kan företaget öppna en CUP
 - Läkemedlet måste antingen vara föremål för en ansökan om godkännande för försäljning eller genomgå kliniska prövningar

Hur vet man om det man vill göra är en klinisk prövning?

Kliniska Prövningsförfordningen (EU) nr 536/2014

- 1. *Klinisk studie*:** varje undersökning avseende människor vilken genomförs med avsikten att a) upptäcka eller verifiera de kliniska, farmakologiska eller andra farmakodynamiska effekterna av ett eller flera läkemedel, b) identifiera eventuella biverkningar av ett eller flera läkemedel, eller c) studera absorption, distribution, metabolism och utsöndring av ett eller flera läkemedel, med syftet att säkerställa att dessa läkemedel är säkra och/eller effektiva.
- 2. *Klinisk prövning*:** klinisk studie där a) den behandlingsstrategi som ska tillämpas på försökspersonen fastställs i förväg och avviker från normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten, b) beslutet att förskriva prövningsläkemedlet fattas samtidigt som beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska studien, eller c) förfaranden för diagnostik eller övervakning utöver normal klinisk praxis tillämpas på försökspersonerna.



Låginterventionsprövning: prövning med godkända läkemedel inom indikation

Icke-interventionsstudie: annan klinisk studie än klinisk prövning

Ansökan om klinisk prövning eller licens

Vad händer innanför väggarna??

Ansökan



Beslut



Innanför väggarna...



Inspektörer



Jurister

Kinetiker



Regulatoriska utredare

Farmaci och
Bioteknologi

Kliniker

Prekliniker

Statistiker

Vad grundar sig LV:s beslut på?

Exempel: klinisk prövning

- En positiv nytta-risk-balans för försökspersonerna
- En proaktiv och väl genomtänkt hantering av risker förenade med prövningen
- Vetenskapligt robust design som kommer resultera i data av god kvalitet
- Uppfyllande av lagkrav på t ex monitorering, säkerhetsrapportering, studiestart och avslut, kompetens av prövningspersonal, med mycket mera.

Argumentera för din sak, förklara och motivera, om du förstår att det kan finnas tveksamheter!

Välkomna in!

Rådgivningar

- Regulatorisk rådgivning
 - ”Regelverket säger såhär, hur tillämpar vi det i vår speciella situation?”
 - Gratis!
- Vetenskaplig rådgivning
 - ”Vi har ett läkemedel, vissa kliniska/prekliniska data, en hypotes och ett förslag till klinisk prövning. Synpunkter på den?”
 - Avgiftsbelagd (65 000:-)
 - Man kan ansöka om avgiftsreduktion om särskilda skäl föreligger.

Tack för er uppmärksamhet!

Frågor? Kommentarer? Önskemål?

anna.sundlov@lakemedelsverket.se