

Marko Kallio
FT, dosentti
Tutkimuskoordinaattori, Fimea

STARS-projekti valottaa lääkealan viranomaisvaatimuksia tutkijoille

Fimea on mukana EU:n rahoittamassa STARS-hankkeessa (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science), jonka tavoitteena on parantaa akateemisten tutkijoiden kouluttamista lääkealan laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja tehostaa lääkekehitykseen liittyviä viranomaispalveluja kuten tieteellistä neuvontaa.



Uusien lääkkeiden ja hoitomuotojen kehittäminen on haastavaa ja kallista. Työ vaatii sinnikästä tieteellistä sitoutumista sekä pitkäjänteistä ja mittavaa rahoitusta: yhden uuden tuotteen kehittäminen ja markkinoille tuominen kestää 10–15 vuotta ja se maksaa laskutavasta riippuen keskimäärin 1–2 miljardia euroa. Tässä työssä tarvitaan akateemista tutkimusta sekä lääketieteellisen poikkitieteellistä osaamista ja riskinkantokykyä. Euroopan lääkevirasto EMA ja kansalliset lääkevirastot antavat lääkekehitysprosessin eri vaiheissa tieteellistä neuvontaa tavoitteenaan edistää turvallisempien ja tehokkaampien hoitomuotojen nopeampaa markkinoille tuloa.

Laatu- ja turvallisuusvaatimuksien huomioiminen nostaa akateemisen innovaation arvoa

Monivaiheinen lääkekehitysprosessi alkaa usein akateemisessa laboratoriossa tehdystä havainnosta, jota ryhdytään muuntamaan eläin- ja ihmistutkimukseksi ja edelleen kohti kliinistä sovellusta. Kysymyksessä voi olla myös olemassa olevan lääkkeen jatkotutkimus, jossa pyritään löytämään yhdisteelle uusia käyttökohteita. Kun akateemislähtöinen tutkimus on edennyt vaiheeseen, jossa hankkeen biologinen mekanismi on varmistettu ja taloudellinen ennuste ylittää kaupallistamiskynnyksen, saattaa lääkeyritys tulla mukaan jatkokehittämään innovaatiota.

Yhteistyön alussa yritykset selvittävät tarkasti, täyttävätkö akateemisten tutkijoiden käyttämät tutkimusmenetelmät ja -prosessit valvontaviranomaisten asettamat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Näiden vaatimusten huomioiminen nonkliinisessä tutkimusvaiheessa onkin yksi merkittävimmistä keinoista lisätä akateemisen innovaation arvoa: arvo nousee, koska viranomaisohjeistojen mukaisesti suoritettuna hankkeen epäonnistumisen riski on

pienempi eikä innovaation jatkokehittäjän tarvitse käyttää resurssejaan kalliiden ja aikaa vievien koesarjojen toistamiseen.

Lääkevalvontaviranomaisten tutkimuodot ovat kehityspaineen alla

Muutama vuosi sitten EU:n lääkeviranomaiset nostivat yhdeksi tavoitteekseen edistää kansallisen tason viranomaistutkimuotojen, kuten tieteellisen neuvonnan, tunnettuutta ja saatavuutta yliopistomaailmassa. Taustalla oli havainto siitä, että tukitoimet eivät tavoita riittävästi akateemisia terveysalan tutkijoita. Tutkijoiden tietämyksen parantaminen lääkekehityksen viranomaisohjeistuksista voi merkittävästi lisätä tutkimustulosten vaikuttavuutta potilaiden ja terveydenhoitojärjestelmien kannalta. Lisäksi uusien hoitomuotojen tutkimuksen, kuten solu- ja geeniterapian, voimakas kasvu on lisännyt neuvonnan tarvetta ja merkitystä.

Yksi keino päästä tavoitteeseen on parantaa koulutusta ja tarjota kohdennettuja koulutusohjelmia. Lisäksi tutkijoiden kannustaminen hakemaan tieteellistä neuvontaa omista hankkeistaan vahvistaa tuloksien hyödynnettävyyttä tulevaisuudessa. Tukipalvelujen ja koulutusohjelmien ajantasaistaminen vaatii kehitystoimia niin viranomaisilta kuin yliopistoilta.

EU-hankkeet pyrkivät tehostamaan akateemisille suunnattua tieteellistä neuvontaa

Vuonna 2016 starttasi EU:n lääkeviranomaisten Innovation Office -verkosto, joka kehittää uusia keinoja tukea varhaisen vaiheen lääkekehitystä. Fimea on ollut aktiivisesti mukana verkoston toiminnassa ja rakensi oman lääkeneuvolakonseptin, jonka tarjoama epävirallinen ohjaus opastaa pieniä lääkealan yrityksiä ja akateemisia ryhmiä kehitystyön alkuvaiheessa.

Tänä vuonna käynnistyi STARS-projekti, joka koordinoi ja kehittää lääkeviranomaisten, sidosryhmien ja akateemisten yhteisöjen toimia kansallisella ja EU-tasolla. Projektin yhtenä päämääränä on tehostaa akateemislähtöisen tutkimuksen tulosten hyödyntämistä lääketieteellisyydessä, ja siten alentaa kehityskuluja ja nopeuttaa innovatiivisten hoitomuotojen markkinoille tuloa Euroopassa.

STARS-projektin ensimmäiset tulokset ovat pian tutkijoiden hyödynnettävissä

STARS-hankkeessa Fimea kartoittaa tutkijoille, tutkimuslaitoksille ja rahoittajille osoitetuilla kyselyillä, miten tehokkaita ja kattavia nykyiset akateemisille tutkijoille suunnatut lääkekehityksen viranomaistutkimuodot ovat. Tätä juttua lukiessasi kysely on tehty yli 20 EU-maassa ja tulosten analysointi on alkanut.

Projektin tulosten pohjalta hankkeeseen osallistuvat lääkeviranomaiset laativat kattavan luettelon tutkijoille tarjotuista tukipalveluista ja kokoaivat yhteen parhaat esimerkit tehokkaiksi havaituista tutkimuodoista, joita hyödynnetään koulutusohjelmien kehityssuosituksissa. Kohderyhmiltä kerätyn tiedon avulla voidaan tunnistaa nykyisten tukitoimien mahdollisia puutteita ja suositella niiden paikkaamista räätälöidyillä palveluratkaisuilla. Projektin tuloksia voidaan myös hyödyntää tavoitteissa yhdenmukaistaa lääketutkimusta koskevan tieteellisen neuvonnan ja muiden tukipalveluiden käytäntöjä ja täytäntöönpanoa EU-tasolla.

Tukipalvelu-portaali aukeaa ensi vuoden alussa ja on kaikkien lääkealan toimijoiden käytettävissä. ●