



Sairauden tai sen oireen hoitaminen uudella tavalla



TUTKIMUS:
3–5 vuotta



Kohteen löytäminen ja validointi: Ihmiskehosta pyritään löytämään kohde – tyypillisimmin proteiini tai geeni – jolla on jokin rooli sairauden kehityksessä tai oireiden syntymisessä.



Lääkeainemolekyylien löytäminen: Jatkotutkimuksiin sopivien lääkeainemolekyylien valinta jopa tuhansien potentiaalisten molekyylien joukosta.



Prekliininen kehitys: Varmistetaan molekyylien turvallisuus ennen testaamista ihmisillä in vitro eli koeputkessa ja soluviljelmissä sekä in vivo eläinkokeilla.



Johtolankamolekyylien optimointi: Molekyylejä muokataan ja testataan. Tavoitteena löytää muutama mahdollisimman tehokas ja turvallinen molekyyli lääkeainekandidaatiksi.



Tutkimuslupahakemus: Lääkkeen tutkimus ihmisillä edellyttää viranomaislupaa.



Koehenkilöitä tutkimuksessa:
20–100



FAASI I:

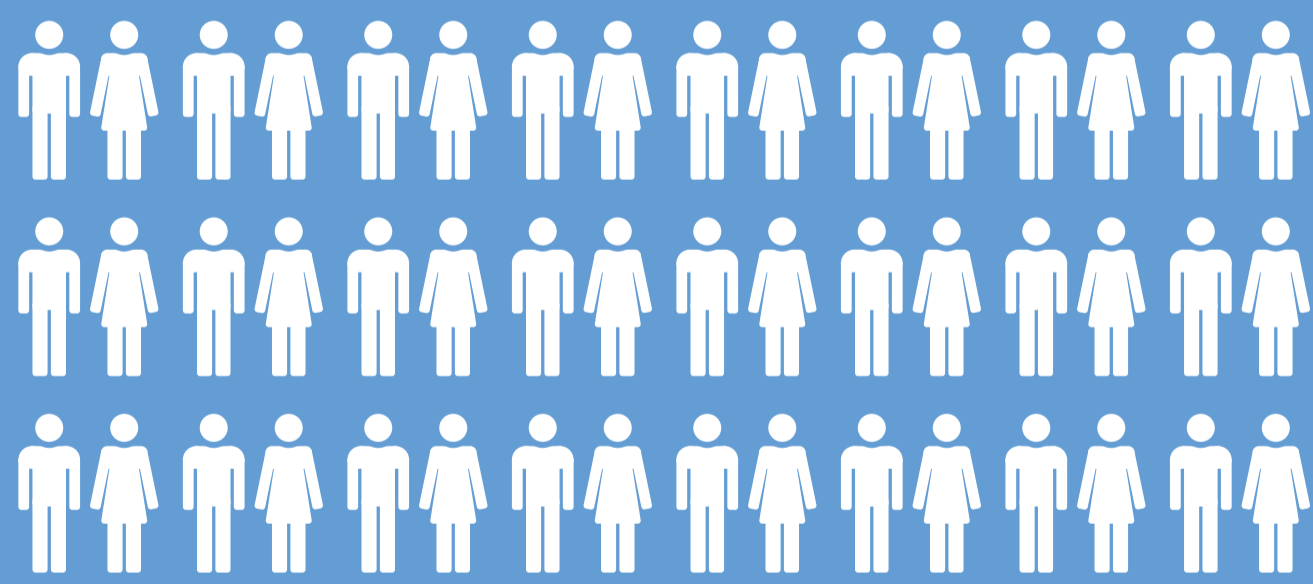
- Ensimmäiset testaukset ihmisillä: terveet, vapaaehtoiset koehenkilöt
- Syöpälääkkeiden tutkimukset aloitetaan suoraan potilailla
- Tutkitaan lääkkeen turvallisuutta ja käyttäytymistä kehossa
- Vain noin joka kymmenes kliinisiin tutkimuksiin yltänyt molekyyli päättyy valmiiksi lääkkeeksi



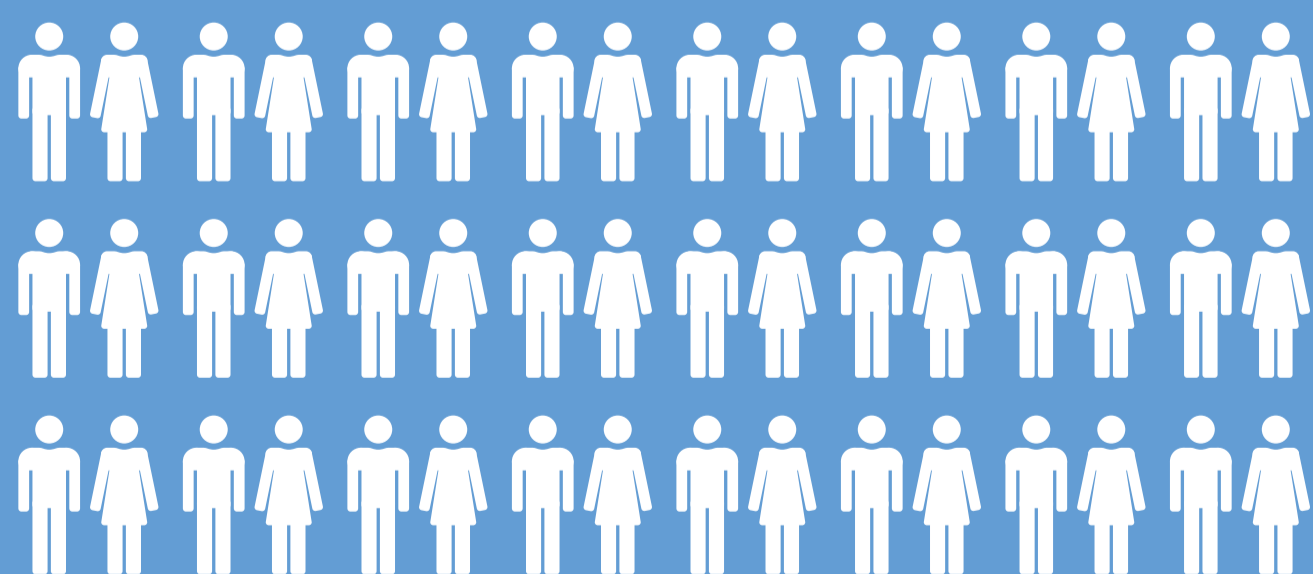
ALKUVAIHEEN KEHITYS:
n. 1 vuosi

FAASI III: 2–4 VUOTTA

- Tavoitteena osoittaa lääkkeen teho ja turvallisuus tilastollisesti merkitsevällä potilasmäärällä
- Satoja tutkimuskeskitystä ympäri maailmaa



Potilaita tutkimuksessa:
1000–5000



LOPPUVAIHEEN KEHITYS:
3–7 vuotta

Myyntilupahakemus: n. 1 vuosi
Kliinisten tulosten perusteella lääkkeelle voidaan hakea viranomaisen hyväksyntää.

FAASI II: 1–3 VUOTTA

- Lääkettä testataan ensimmäisen kerran varsinaisilla potilailla
- Varmistetaan alkuperäisen idean mukaiset vaikutukset
- Tutkitaan lääkkeen turvallisuutta ja käyttäytymistä kehossa



Potilaita tutkimuksessa:
100–500



UUSI LÄÄKE POTILAIDEN KÄYTETTÄVISSÄ



Kehitys ideasta valmiiksi lääkkeeksi kestää 10–15 vuotta.

Uuden lääkkeen kehityksen kokonaiskulut jopa 700–800 miljoonaa euroa*.

*Luku sisältää myös epäonnistuneiden hankkeiden kulut.



LÄÄKETURVALLISUUDEN SEURANTA, FAASI IV: Lääkkeen käytöstä ja mahdollisista haittavaikutuksista kerätään tietoa koko sen elinkaaren ajan.