

De dure grap van geneesmiddelontwikkeling

door James Linn

Na jarenlang onderzoek te hebben verricht, komen we steeds meer te weten over de werking van medicijnen. Je zou dus verwachten dat bijna alle ziektes te behandelen zijn, maar juist het tegendeel is waar. De ontwikkeling van medicijnen is een bodemloze put en een langdurig proces dat veel tijd rooft.

Medicijnen worden alsmaar beter en beter; door vooruitgang in de farmaceutische en medische wereld kunnen steeds meer ziektes worden genezen. Toch zijn er nog steeds geen effectieve geneesmiddelen tegen ziektes als aids of dementie op de markt te bekennen. Hoe komt het dat de ontwikkeling van medicijnen zoveel tijd vergt en veel geld kost?

De verschillende stadia's

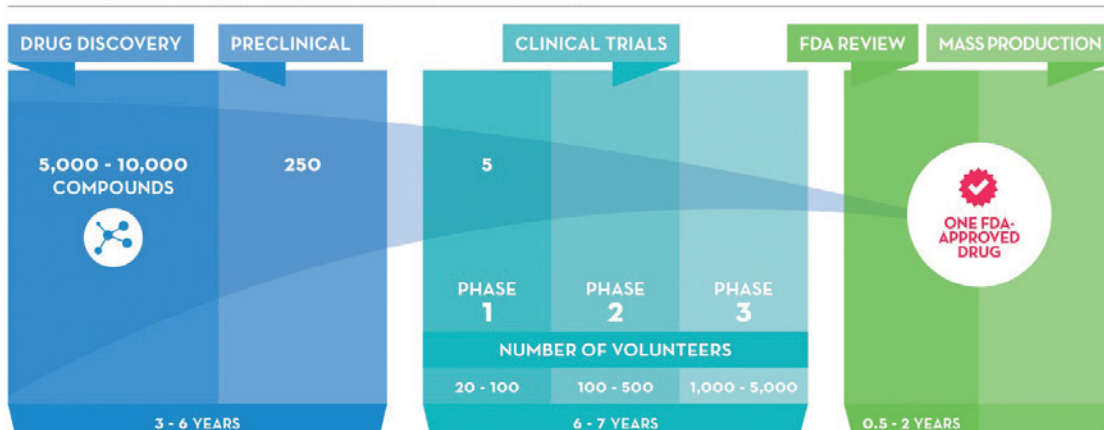
De voornaamste oorzaak is dat alle medicijnen een langdurig traject moeten doorlopen om zich op de markt te mogen presenteren. De ontworpen medicijn zal eerst in vitro (in een reageerbuis) moeten worden getest en vervolgens in vivo (op proefdieren). Als blijkt dat het geteste medicijn onschadelijk is voor de proefdieren en bovendien werkt, zal de werking van de medicijn nog klinisch moeten worden onderzocht bij verschillende doelgroepen mensen.

Het klinische onderzoek bestaat aansluitend uit drie fases⁽¹⁾ waarbij in testfase 1 de veiligheid en lotgevallen van de medicijn bij gezonde vrijwilligers wordt onderzocht. Daaropvolgend vindt er in fase 2 het *dose finding* plaats bij een beperkte groep patiënten. Ten slotte wordt er in de laatste fase de grote *clinical trials* uitgevoerd. Het doorlopen van zowel de preklinische als klinische fase duren totaal negen tot dertien jaar.

Strikte controles

Zelfs als alle fases doorlopen zijn, moet het dossier met resultaten van het geneesmiddel nog opgestuurd worden naar de Food and Drug Administration (FDA) in Washington, de European Medicines Evaluation Agency (EMA) in Londen en de College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Den Haag. Bovendien wordt er eveneens gecontroleerd op zeldzame bijwerkingen van het medicijn door de Post Marketing Surveillance. Na goedkeuring van deze organisaties mag het geneesmiddel wettelijk geproduceerd worden en is het klaar voor de markt. Deze stappen vertragen de ontwikkeling van het medicijn met nog eens 0,5 tot 2 jaar.

THE STAGES OF DRUG DEVELOPMENT



Op dun ijs lopen

Omaldezestadiavangeneesmiddelenonderzoek uit te voeren moet er veel geld in de kas beschikbaar zijn. Vaak liggen de kosten voor het onderzoek tussen de 400 miljoen en 1 miljard euro. Dat geld is vooral afkomstig van investeerders die een steentje willen bijdragen aan de ontwikkeling van het geneesmiddel. Helaas zijn de meeste investeerders meer in de economische waarde van het medicijn geïnteresseerd dan de maatschappelijke waarde. Met medicijnen tegen aids, Parkinson en dementie is immers veel geld te verdienen.

De investering in het ontwikkelen van geneesmiddelen brengt echter ook een groot risicofactor met zich mee. Wanneer er een negatief resultaat is na een onderzoek, kan de investeerder miljoenen euro's verliezen. Om een geboeide investeerder te vinden moet de onderzoeker veel tijd en geld steken in het promoten van zijn medicijn.

Al met al neemt een geneesmiddelenonderzoek veel tijd in beslag. Dat is noodzakelijk om een veilig geneesmiddel voor de patiënten te ontwikkelen. Veiligheid staat altijd voorop, maar men moet niet vergeten dat tijd ook geld kost.

De hierboven genoemde informatie is tijdens de lezingen van prof.dr. Meindert Danhof verkregen. Bronnen en informatie volgen hieronder:

1. H. Branswell en M. Enserink, fases geneesmiddelontwikkeling, <http://wfsj.org/ebola/covering-the-science/the-process/>
2. Universiteit Leiden, Bio-Farmaceutische Wetenschappen, <http://www.studereninleiden.nl/studies/info/bio-farmaceutische-wetenschappen/>