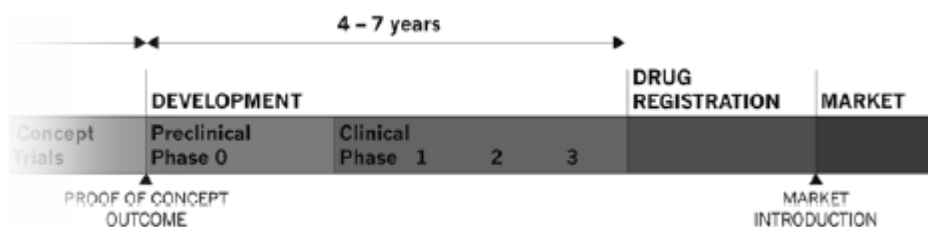


Proces van geneesmiddelenontwikkeling

Veilige, effectieve behandelingen van hoge kwaliteit voor patiënten ontwikkelen

De Novartis Development organisatie is verantwoordelijk voor het selecteren van innovatieve kandidaat-geneesmiddelen uit het aanbod van de Novartis Instituut voor BioMedisch Research (NIBR) - of van licentiepartners - en die te onderzoeken op veiligheid, effectiviteit en kwaliteit zodat patiënten daar veel baat bij hebben. Er zitten momenteel meer dan tachtig projecten in ontwikkeling in de pijplijn van Novartis.



Eerste stadia van ontwikkeling

'Proof-of-Concept' (PoC)-onderzoeken zijn van doorslaggevend belang bij het besluit om over te gaan op ontwikkeling

In de vroege stadia van ontwikkeling werken NIBR en Development samen aan de analyse van kandidaat-geneesmiddelen en hun geschiktheid voor preklinisch onderzoek en klinische Proof-of-Concept-onderzoeken zodat ze tot volwaardige geneesmiddelen ontwikkeld kunnen worden voor de behandeling van ziekten bij mensen.

Om de veiligheid van toediening van nieuwe kandidaat-geneesmiddelen aan mensen te garanderen worden uitgebreide toxicologische profielen en veiligheidsprofielen voorbereid in het laboratorium en op dieren getest. Zodra het eerste veiligheidsprofiel is vastgesteld, wordt het kandidaat-geneesmiddel aan een kleine groep patiënten of gezonde vrijwilligers gegeven in een Proof-of-Concept-onderzoek om het werkingsmechanisme te staven en om te testen of de nieuwe kandidaat werkzaam is voor ziekte bij mensen. Dankzij het gebruik van innovatieve biomarkertechnologieën voor de beoordeling van de eindpunten in het onderzoek kunnen Proof-of-Concept-onderzoeken nu in minder dan een jaar worden afgerond.

Proces van geneesmiddelenontwikkeling

In fase-I-onderzoeken staan de veiligheid en verdraagbaarheid bij gezonde vrijwilligers centraal

Daarna worden doorgaans met gezonde vrijwilligers aanvullende kleinschalige klinische onderzoeken uitgevoerd - fase-I-onderzoeken - voor informatie over het veilige en verdraagbare doseringsbereik en het metabolisme van het kandidaat-geneesmiddel in het menselijke lichaam. Parallel aan de fase-I-onderzoeken worden productieprocessen ontwikkeld en wordt een bruikbaar geneesmiddel samengesteld.

Definitieve ontwikkelingsfase

In fase-II-onderzoeken wordt het doseringsbereik vastgesteld

Wanneer een kandidaat-geneesmiddel veilig en veel belovend wordt geacht, komt het in de fase van volledige ontwikkeling terecht waarin klinische fase-II-onderzoeken met een paar honderd patiënten worden uitgevoerd. Het doel van deze onderzoeken is vaststelling van het bereik van werkzame doses voor verder klinisch onderzoek.

Fase-III-onderzoeken geven doorslaggevende informatie voor geneesmiddelenregistratie

Een geslaagd kandidaat-geneesmiddel wordt verder onderzocht in fase-III-onderzoeken die zijn ontworpen voor het verzamelen van doorslaggevende informatie over de effectiviteit van het geneesmiddel en voor meer kennis over het bijbehorende veiligheidsprofiel bij grote groepen patiënten. Deze onderzoeken geven ook informatie over de kwaliteit van het geneesmiddel ten opzichte van de gebruikelijke behandelingen in een klinische omgeving. Aan die onderzoeken, ook wel megatrials genoemd, nemen soms wel meer dan 10.000 patiënten deel, en Novartis Development werkt samen met artsen in meer dan vijftig landen om ze af te ronden.

De informatie uit alle onderzoeken wordt verzameld en elektronisch opgeslagen, zodat de gegevens snel en effectief kunnen worden bewerkt en geanalyseerd.

Proces van geneesmiddelenontwikkeling

Registratie

Voor de registratie van het nieuwe geneesmiddel worden resultaten uit alle preklinische en klinische onderzoeken verzameld en geanalyseerd, samen met kwalitatieve gegevens en een beschrijving van het productieproces. Alle materialen worden volgens protocol in één dossier verzameld en bij de registratie-autoriteiten ingediend voor beoordeling. Indien zij ermee eens zijn dat de gegevens de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel staven, wordt een vergunning voor het in de handel brengen toegekend. Vanaf dat moment kan een nieuw geneesmiddel voor patiënten op de markt gebracht worden.

Registratie-autoriteiten nemen beslissingen over geneesmiddelenregistratie

Fase-IV-onderzoeken

In de ontwikkelingsfase en nadat een geneesmiddel op de markt is gebracht, zijn we voortdurend bedacht op bijwerkingen en melden we deze aan de registratie-autoriteiten. Soms worden aanvullende fase-IV-onderzoeken uitgevoerd na registratie om nieuwe indicaties toe te voegen of bestaande toedieningsvormen van het geneesmiddel te verbeteren.

Het proces van geneesmiddelenontwikkeling eindigt niet na registratie

Verwachtingen

Gemiddeld komt maar één op de 10.000 van de oorspronkelijke synthetische verbindingen als geneesmiddel op de markt. De voltooiing van het proces van vroege en volledige ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel kan zes tot acht jaar duren en kan meer dan 800 miljoen US dollar kosten, en naar verwachting zullen de kosten blijven stijgen.

Ontwikkeling verbeteren voor innovatieve, betaalbare behandelingen

Bij Novartis wordt gestreefd naar kortere ontwikkelingsperiodes en kostenbesparingen zonder dat veiligheid en kwaliteit daarbij in het gedrang komen. Onze Development organisatie is voortdurend bezig met het verbeteren van processen en maken gebruik van hoogstaande technologieën waarmee zo snel mogelijk innovatieve en betaalbare geneesmiddelen voor patiënten kunnen worden gerealiseerd.