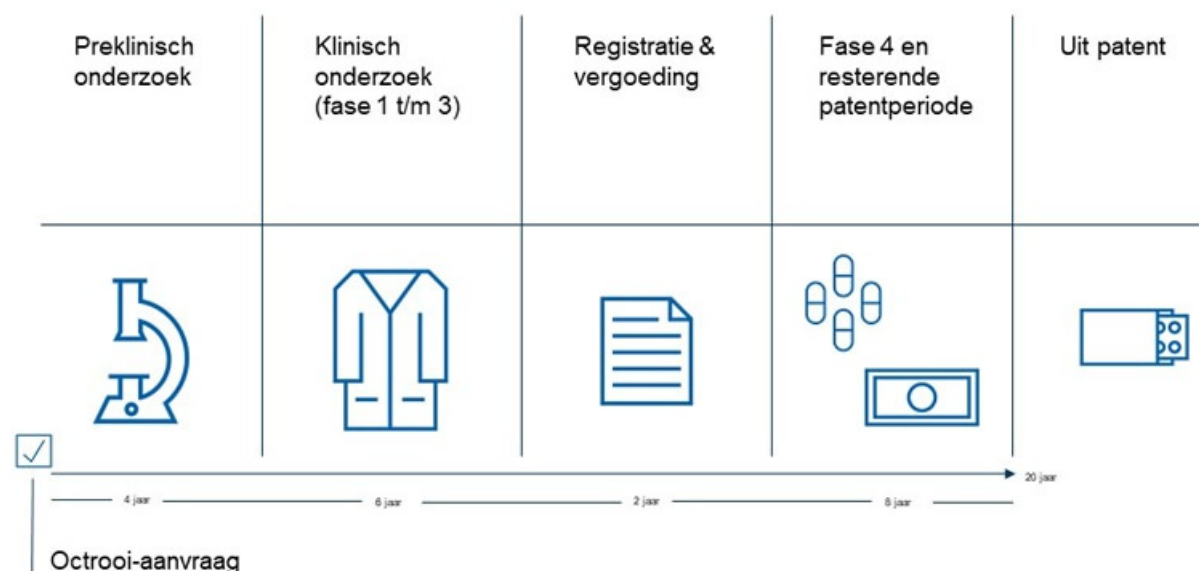


Medicijnontwikkeling bij Novartis

Op onderstaande tijdslijn zie je de verschillende fases van het gehele proces. Per fase is er een korte toelichting. Gemiddeld duurt de preklinische en klinische onderzoeksperiode (fase 1 t/m 3) zo'n 10 jaar en zijn kosten tussen de €1 en 1,5 miljard euro geen uitzondering.



Preklinisch onderzoek

Het [Novartis Institute voor BioMedical Research](#) (NIBR) is een wereldwijd netwerk van diverse onderzoeksinstituten en is de motor achter al onze innovaties. Bij het NIBR zoeken we naar oplossingen en ontwikkelen we technologieën voor specifieke aandoeningen en werkingsmechanismes.

Neem in deze video een kijkje achter de schermen bij NIBR:

Is er in één van de NIBR-laboratoria een molecuul gevonden met een gewenst effect, dan volgt onderzoek naar de mogelijkheid om het molecuul verder te ontwikkelen tot geneesmiddel. Tijdens het preklinisch onderzoek zijn er nog geen proefpersonen betrokken. Er wordt eerst in een laboratorium getest of het molecuul veilig is en nuttig is om te gebruiken. Zo worden onder andere de veiligheid, dosering, toxiciteit, farmacodynamiek (het effect van het middel op het lichaam) en farmacokinetiek (de interacties die het middel in het lichaam ondergaat) gemeten. Preklinisch onderzoek neemt gemiddeld vier jaar in beslag.

De onderzoeken worden onder andere uitgevoerd met behulp van proefdieren. Novartis wil graag naar een toekomst zonder dierproeven. Helaas is dat op dit moment om twee redenen nog niet mogelijk. Bij onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen zijn dierproeven wettelijk verplicht. Zo kan namelijk worden ontdekt of medicijnen effectief en veilig zijn. En we proberen op deze manier uit te vinden hoe het molecuul zich zal gedragen in het menselijk lichaam. Het gebruik van proefdieren wordt bij Novartis altijd tot een minimum gehouden. Novartis heeft hier ook een speciaal beleid voor: de Animal Welfare Policy.

Novartis probeert zoveel mogelijk van haar onderzoek te doen zonder gebruik van proefdieren. Zo doet het NIBR bijvoorbeeld onderzoek naar nieuwe technologieën om hersenenweefsel na te bouwen in een laboratorium. Zo kunnen we via computermodellen hersencellen van iemand met autisme of Alzheimer nabootsen in het laboratorium. Deze cellen worden gebruikt om beter te begrijpen wat het effect is van potentiële geneesmiddelen op de hersencellen. Maar complexe ziekteprocessen begrijpen we alleen door studies met dieren, omdat veel biologische processen, de werking van ons lichaam en de manier waarop ziekten ontstaan en zich ontwikkelen, bij mens en dier hetzelfde zijn.

Patent aanvragen

Wanneer de preklinische studies starten, wordt direct een patent aangevraagd. Als bedrijf willen we namelijk blijven investeren in het ontwikkelen van nieuwe medicijnen. Een patent geldt meestal voor 20 tot 25 jaar. Tijdens elke stap in het onderzoeksproces kan een potentieel geneesmiddel echter nog afvallen omdat het niet het gewenste effect geeft. Na jaren onderzoek bereikt maar één op de tienduizend geteste moleculen uiteindelijk de markt. Pas als een geneesmiddel op de markt komt, kan de fabrikant de gemaakte kosten voor dit geneesmiddel (maar ook voor alle moleculen die de eindstreep niet gehaald hebben) gaan terugverdienen. Het patent geldt dan nog gemiddeld 10-12 jaar.

Klinisch onderzoek

Is een molecuul veilig en werkzaam bevonden tijdens het preklinisch onderzoek, dan volgt de volgende fase van onderzoek: klinisch onderzoek. Tijdens klinische studies wordt het potentiële geneesmiddel getest bij mensen. Bij het meedoen aan medisch onderzoek komt verschillende wetgeving kijken, vastgelegd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Voordat de klinische studies starten, worden deze beoordeeld en goedgekeurd door een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) of de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Ook worden de bevoegde autoriteiten geïnformeerd en zij geven een verklaring van 'geen bezwaar' af voor de start van een onderzoek. Klinisch onderzoek gebeurt in 4 fases. Ook in deze periode kan een potentieel medicijn nog altijd afvallen als het niet naar verwachting werkt. Het klinische onderzoeksproces neemt gemiddeld zo'n 6 jaar in beslag.

Eén van de ambities van Novartis is om deze ontwikkelduur te verkorten. Hiervoor wordt sinds kort de nieuwe tool 'Sense' ingezet. Sense is het IT-systeem waarmee we al ons klinisch onderzoek dagelijks in real-time kunnen monitoren. Het allergrootste voordeel van dit innovatieve hoogstandje is dat we heel snel kunnen zien wanneer er vertraging ontstaat in een specifiek klinisch onderzoeksprogramma, zodat we kunnen ingrijpen. Dit stelt ons in staat om onze studies zo efficiënt mogelijk uit te voeren. Daardoor kunnen we de ontwikkelduur per

geneesmiddel verkorten waardoor patiënten die er baat bij hebben, eerder toegang krijgen tot de nieuwe behandeling. Onze Country Head Trial Monitoring legt hieronder uit hoe dat precies werkt.

Fase 1

Klinisch onderzoek begint in fase 1 met het zeer kleinschalig testen van het potentiële medicijn. Twintig tot honderd gezonde vrijwilligers of ernstig zieke patiënten (afhankelijk van het geneesmiddel) krijgen kleine doses van het geneesmiddel toegediend en worden nauwlettend in de gaten gehouden. Zo wordt er onderzocht wat de veilige dosis is van het werkzame molecuul en welke bijwerkingen er optreden.

Fase 2

In fase 2 van de klinische studies wordt het geneesmiddel in een kleine groep patiënten getest. Zo kan de werkzaamheid van het geneesmiddel worden vastgesteld. Tijdens fase 2-onderzoek wordt de optimale dosis vastgesteld waarbij het geneesmiddel een zo positief mogelijk effect heeft en veilig is, met zo min mogelijk bijwerkingen.

Fase 3

Nu de veiligheid en de optimale dosis zijn bepaald van het nieuwe geneesmiddel, wordt het grootschalig onderzocht. Honderden tot duizenden patiënten worden wereldwijd behandeld met het nieuwe geneesmiddel. De onderzoeken worden dubbelblind uitgevoerd, waarbij het nieuwe geneesmiddel wordt vergeleken met een placebo. Als er al een behandeling voor de ziekte is, wordt het middel vergeleken met het tot dan toe meest gebruikte geneesmiddel. Zo onderzoeken we of het nieuwe geneesmiddel beter is dan reeds bestaande geneesmiddelen.

Registratie & vergoeding

Komt een potentieel geneesmiddel met een positief resultaat door al deze fases van onderzoek, dan worden alle onderzoeksuitkomsten ingediend bij de overheid om geregistreerd te worden als een nieuwe behandeloptie. Alleen na goedkeuring en registratie mag een geneesmiddel op de markt gebracht worden. Vanaf het begin van het onderzoeksproces is er dan gemiddeld zo'n tien jaar verstreken.

Fase 4 en resterende patentperiode

Het medicijn is nu goedgekeurd en wanneer toegelaten op de markt kan het worden voorgeschreven aan patiënten door hun behandelend arts. [Kijk hier](#) voor de lijst van al onze geneesmiddelen. Ook nadat het nieuwe geneesmiddel is geregistreerd en op de markt verkrijgbaar is, blijven we er onderzoek naar doen. We volgen zo nauwlettend het gebruik van het geneesmiddel bij een grote groep patiënten, zodat we meer te weten komen over het gebruik in de dagelijkse praktijk. Zo wordt onder andere onderzocht wat de effecten zijn op de lange termijn, of er misschien zeer zeldzame bijwerkingen optreden, of het middel ook gebruikt kan worden bij een ander ziektebeeld en of het veilig in combinatie met andere geneesmiddelen genomen kan worden. Dit onderzoek doet Novartis onder andere samen met artsenorganisaties en patiëntenverenigingen. De informatie kan Novartis weer gebruiken voor nog beter en specifiek onderzoek en ontwikkeling. Ook delen we deze informatie met andere onderzoekers en overheidsinstanties.

Uit patent

Als een medicijn uit patent gaat, mogen ook andere fabrikanten het geneesmiddel produceren en op de markt brengen. Vanaf dat moment wordt gesproken over een generiek geneesmiddel. Generieke geneesmiddelen moeten aan dezelfde kwaliteits- en veiligheidseisen voldoen als originele geneesmiddelen.

Source URL: <https://www.novartis.com/nl-nl/over/klinisch-onderzoek/medicijnontwikkeling-bij-novartis>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/over/klinisch-onderzoek/medicijnontwikkeling-bij-novartis>
- <https://www.novartis.com/our-science/novartis-institutes-biomedical-research>
- <https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/transparency-disclosure/animals-research>
- <https://www.novartis.com/nl-nl/products-list>