



LÆGEMIDDELSTYRELSEN  
DANISH MEDICINES AGENCY

# Årsrapport 2017

Kliniske forsøg med lægemidler



© Lægemiddelstyrelsen, 2018

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
lmst.dk

**Emneord**

Kliniske forsøg, årsrapport, 2017, statistikker

**Sprog**

Dansk

**Version**

1.0

**Versionsdato**

Maj 2018

**Udgivet af**

Lægemiddelstyrelsen d. 7. maj 2018

**ISBN Elektronisk**

978-87-92390-28-8

# Indhold

---

<b>1</b>	<b>Resumé</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Stigning i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Uændret fordeling af multinationale og nationale forsøg</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Stigning i antallet af fase I og fase IV forsøg</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Det forventede antal forsøgspersoner er faldet</b>	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>Danmarks andel af forsøg i EU</b>	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>Voluntary Harmonisation Procedure</b>	<b>11</b>
	7.1 Vigtig information om rapporten	12

# 1

## Resumé

---

Denne årsrapport indeholder de vigtigste tal for sektionen Kliniske Forsøg fra 2017.

I sektionen for Kliniske Forsøg ser vi en variation i antallet af ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg fra måned til måned, men også fra år til år. 2017 var et år, hvor vi så en stigning i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler i forhold til 2016.

I 2017 modtog Lægemiddelstyrelsen 324 ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg med mennesker, hvilket er en stigning på 13 % i forhold til det antal vi modtog i 2016.

Danmarks andel af det samlede antal ansøgninger om kliniske forsøg i EU er stigende fra henholdsvis 9 % og 10 % i 2015 og 2016 til 12 % i 2017 på trods af, at antallet af forsøg i EU samlet set er faldende i perioden.

Den procentmæssige fordeling på kommercielt og non-kommercielt sponsorerede ansøgninger i 2017 (hhv. 58 % og 42 %) er sammenlignelig med tallene fra 2016. Den procentmæssige fordeling af multinationale og nationale ansøgninger i 2017 (hhv. 63 % og 37 %) er ligeledes helt på niveau med fordelingen i 2016.

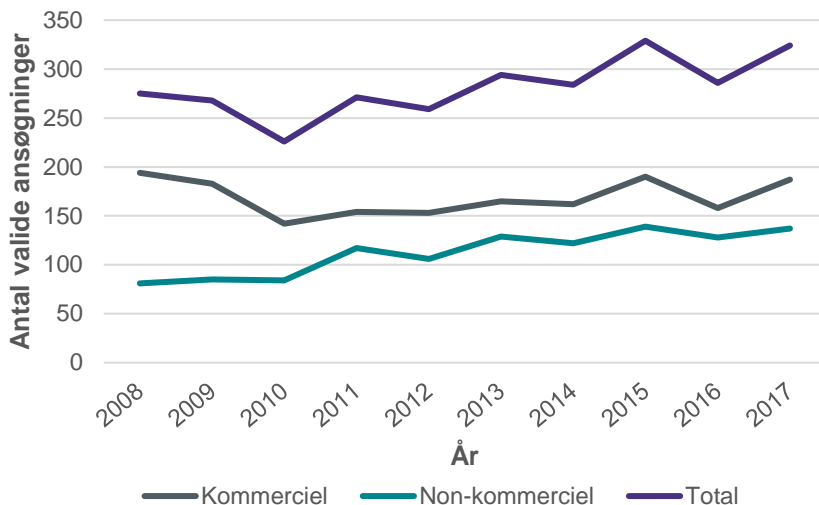
De non-kommercielle sponsorer dominerer fortsat i antallet af fase IV forsøg og de kommercielle dominerer i antallet af fase III forsøg. Hvor der i 2016 sås en ligelig fordeling af fase II og fase III forsøg, er det fase II forsøgene, der dominerer i 2017. Derudover har der været en markant stigning i både tidlig fase forsøg og fase IV forsøg.

Der ses et fald i det forventede antal danske deltagere inkluderet i 2017 sammenlignet med 2016, på trods af en stigning i det samlede antal ansøgte kliniske forsøg.

## 2 Stigning i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg

I 2017 modtog Lægemiddelstyrelsen 324 ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker, hvilket er en stigning på 13 % sammenlignet med antallet af ansøgninger modtaget i 2016, se figur 1.

I alt blev 311 af de 324 valide ansøgninger godkendt, hvilket svarer til 96 % af alle ansøgte forsøg i 2017. 3 ansøgninger blev afslået, og 10 ansøgninger blev trukket tilbage af ansøger, inden sagsbehandlingen var afsluttet.



**Figur 1.** Udviklingen i antal ansøgninger om kliniske forsøg fra 2008-2017.

Stigningen i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker gør sig gældende for både de kommercielle og non-kommercielle sponsorer, se tabel 1.

<b>Antal kliniske forsøg anmeldt til Lægemiddelstyrelsen</b>			
<b>År</b>	<b>Kommerciel sponsor</b>	<b>Non-kommerciel sponsor</b>	<b>Total</b>
<b>2013</b>	165	129	294
<b>2014</b>	162	122	284
<b>2015</b>	190	139	329
<b>2016</b>	158	128	286
<b>2017</b>	187	137	324

**Tabel 1.** Antallet af ansøgninger om kliniske forsøg i perioden 2013-2017 fordelt på sponsor-type.

I 2017 modtog Lægemiddelstyrelsen derudover 14 ansøgninger om kliniske forsøg med veterinære lægemidler, hvoraf der blev givet et enkelt afslag.

### 3

## Uændret fordeling af multinationale og nationale forsøg

---

Ud af 324 ansøgninger om kliniske forsøg udføres 203 af disse både i Danmark og andre lande (multinationale forsøg), mens lidt over en tredjedel af forsøgene (121) udelukkende udføres i Danmark (nationale forsøg). Den procentmæssige fordeling af henholdsvis multinationale og nationale ansøgninger i 2017 (63 % og 37 %) er helt på niveau med fordelingen i 2016 (62 % og 38 %), se tabel 2.

	Multinationale forsøg			Nationale forsøg		
	Kommerciel	Non-kommerciel	Alle forsøg	Kommerciel	Non-kommerciel	Alle forsøg
<b>2013</b>	148	29	177	17	100	117
<b>2014</b>	152	32	184	10	90	100
<b>2015</b>	177	30	207	13	109	122
<b>2016</b>	151	26	177	7	102	109
<b>2017</b>	174	29	203	13	108	121

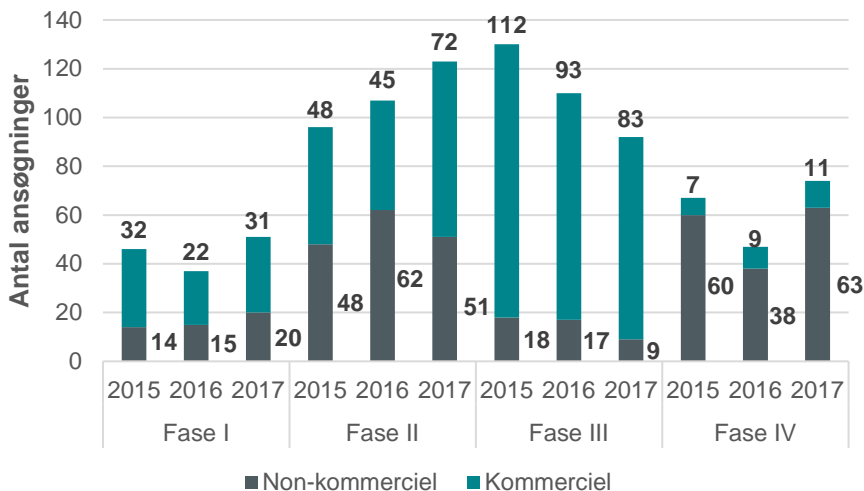
**Tabel 2.** Fordeling af multinationale og nationale forsøg fordelt på sponsortype i perioden 2013-2017.

## 4 Stigning i antallet af fase I og fase IV forsøg

Fordelingen af ansøgningerne på udviklingsfase og sponsortype følger tendensen fra forrige år. De non-kommercielle sponsorer dominerer således fortsat i antallet af fase IV forsøg og de kommercielle dominerer i antallet af fase III forsøg, se figur 2.

Hvor der i 2016 sås en ligelig fordeling af fase II og fase III forsøg, er det fase II forsøgene, der dominerer i 2017. Derudover har der været en markant stigning i både tidlig fase forsøg og fase IV forsøg.

Det skal bemærkes, at et ansøgt klinisk forsøg kan dække over flere faser, og derfor er nedenstående figur ikke repræsentativ for det totale antal forsøg.



**Figur 2.** Fordelingen af antallet af forsøg i forhold til udviklingsfase og sponsortype 2015-2017.

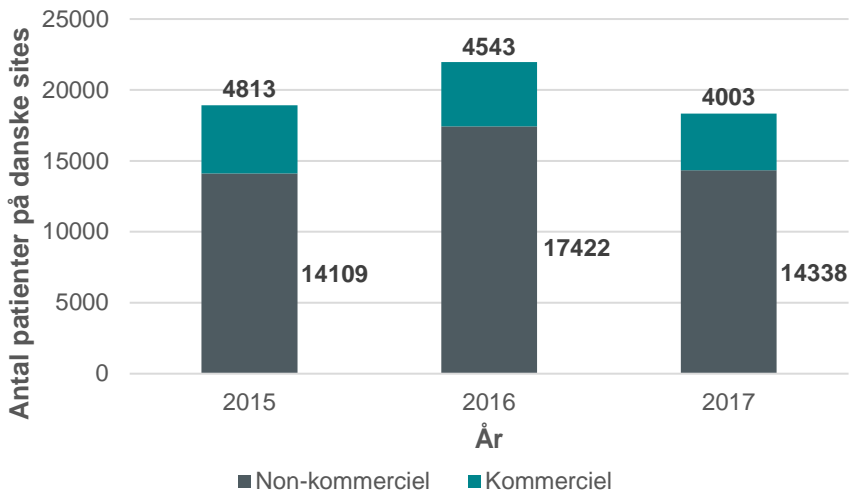


## 5

# Det forventede antal forsøgspersoner er faldet

Der forventes 18.341 danske deltagere inkluderet i de 324 ansøgninger, som blev modtaget i 2017. Dette er et fald i forhold til det forventede antal danske deltagere inkluderet i 2016, på trods af en stigning i det samlede antal ansøgte kliniske forsøg, se figur 3.

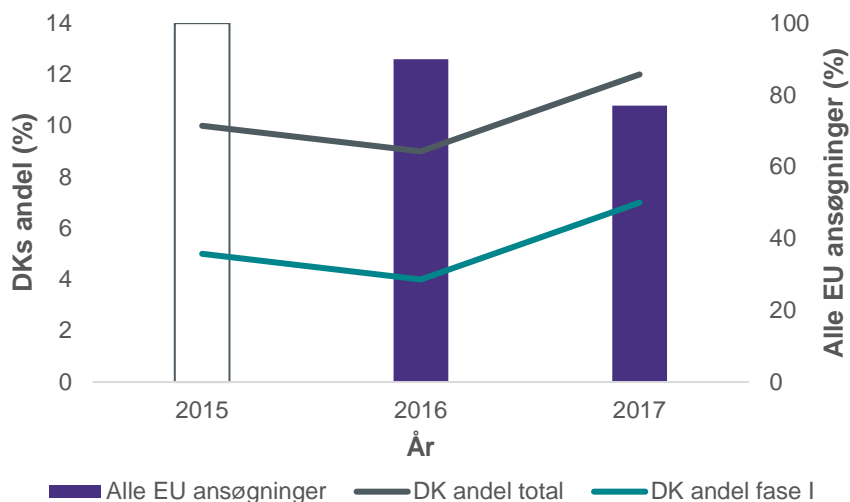
Fordelingen af antallet af planlagt inkluderede patienter i henholdsvis kommercielle og non-kommercielle forsøg ligger dog meget stabilt i perioden 2015-2017.



**Figur 3.** Forventet antal inkluderede patienter på danske sites fordelt på sponsortype fra 2015-2017.

## 6 Danmarks andel af forsøg i EU

En søgning i den fælles europæiske database over kliniske lægemiddelforsøg, EudraCT, viser at der i perioden 2015-2017, er en overordnet tendens til et faldende antal ansøgninger om kliniske forsøg i hele EU. Antallet af kliniske forsøg, der samlet set er ansøgt om i hele EU, er således faldet med 23 % fra 2015 til 2017. Danmarks andel af det samlede antal ansøgninger om forsøg i EU er imidlertid stigende fra henholdsvis 9 og 10 % i 2015 og 2016 til 12 % i 2017, se figur 4. Dette gør sig også gældende inden for fase I forsøg, hvor Danmarks andel ligeledes er stigende, trods et lavere antal forsøg i EU samlet set.



**Figur 4.** Udviklingen af antal ansøgninger om kliniske forsøg i EU med afsæt i 2015 niveauet (baseline) og Danmarks andel i henholdsvis alle faser og specifikt fase I (herunder FIH) fra 2015-2017.

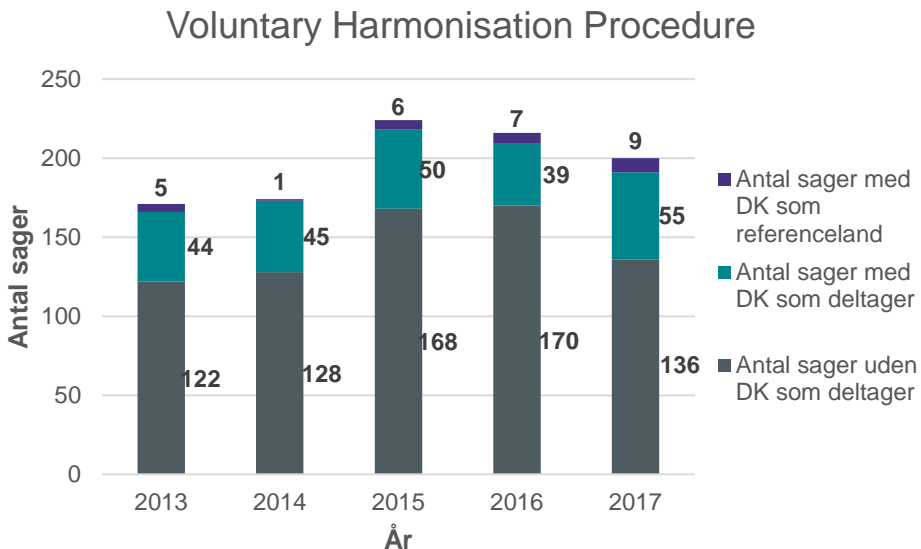
# 7

## Voluntary Harmonisation Procedure

Siden 2009 har det været muligt at få en koordineret videnskabelig vurdering af et planlagt forsøg, som skal gennemføres i mere end tre europæiske lande, gennem den frivillige procedure Voluntary Harmonisation Procedure ([VHP](#)). Proceduren tilbydes af den europæiske arbejdsgruppe CTFG ([Clinical Trials Facilitation Group](#)). Gruppen blev nedsat af Heads of Medicines Agencies i 2004, med det formål at koordinere og tilstræbe harmonisering af beslutninger og administrative procedurer relateret til GCP-direktivet 2001/20/EF, som trådte i kraft i 2004.

Danmark markerede sig yderligere i VHP proceduren i 2017 og deltog således i 29 % af det totale antal forsøg, hvilket er en stigning sammenlignet med andelen på 19 % i 2016. Danmarks øgede deltagelse skal ses i forhold til den generelle nedadgående tendens i det totale antal ansøgninger vurderet i VHP proceduren, se figur 5.

Danmark var referenceland i 9 sager fra 2017, hvilket betyder at Danmark tog den ledende rolle i vurderingen af VHP ansøgningen. Lægemiddelstyrelsen har fortsat fokus på at tage den ledende rolle i flest mulig VHP-sager i 2018.



**Figur 5.** Antallet af forsøg, der er behandlet i Voluntary Harmonisation Procedure fra 2013-2017.

## 7.1 Vigtig information om rapporten

Denne rapport er primært baseret på data fra den fælleseuropæiske database EudraCT, som blev oprettet ved implementeringen af direktiv 2001/20/EF i 2004. Data er trukket i marts og april 2018 og er et øjebliksbillede af de data og den datakvalitet, der er i EudraCT. Data fra andre EU lande er ikke nødvendigvis valideret i samme omfang som det gøres i Danmark, hvilket giver en større usikkerhed ved international sammenligning. Det forventes at denne usikkerhed på tallene i EU har samme år til år variation, hvorfor der udelukkende ses på ten-denser i udviklingen.

Årsrapporten præsenterer data for alle kliniske forsøg, hvor der er modtaget en komplet ansøgning i Lægemiddelstyrelsen i 2017, og omfatter derfor også forsøg, som kan være sagsbehandlet i 2018.

Årsrapporten er ikke udtryk for den samlede kliniske lægemiddeludvikling i Danmark, da mange forsøg udføres over flere år.