



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Årsrapport 2018

Kliniske forsøg med lægemidler



© Lægemiddelstyrelsen, 2019

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, 2018, statistikker

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

September 2019

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen d. 30. september 2019

ISBN Elektronisk

978-87-92390-36-3

Indhold

1	Resumé	4
2	Fald i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg	5
3	Fordeling af multinationale og nationale forsøg	7
4	Fordeling af forsøg på fase og sponsortype	8
5	Forventede antal forsøgspersoner	10
6	Danmarks andel af forsøg i EU	11
7	Voluntary Harmonisation Procedure	12
8	Vigtig information om rapporten	13

1

Resumé

Denne årsrapport indeholder de vigtigste tal for sektionen Kliniske Forsøg fra 2018.

I sektionen for Kliniske Forsøg ser vi en variation i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler fra måned til måned, men også fra år til år. 2018 var et år, hvor vi så et lille fald i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler i forhold til 2017.

I 2018 modtog Lægemiddelstyrelsen 288 ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg med mennesker, hvilket er et fald på 11 % i forhold til det antal vi modtog i 2017. Dette fald er primært pga. et lavere antal af forsøg fra de non-kommercielle sponsorer.

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. Der er set en stigning i antallet af fase III forsøg og fordelingen følger derudover de forgange år, samt den generelle fluktuation i det samlede antal forsøg i Danmark.

Det samme forventede antal danske deltagere forventes inkluderet i kliniske forsøg i 2018, som i 2017, på trods af et fald i det samlede antal ansøgte kliniske forsøg. Dette kan muligvis forklares ved stigningen i fase III forsøg, hvor der generelt inkluderes et højere antal patienter.

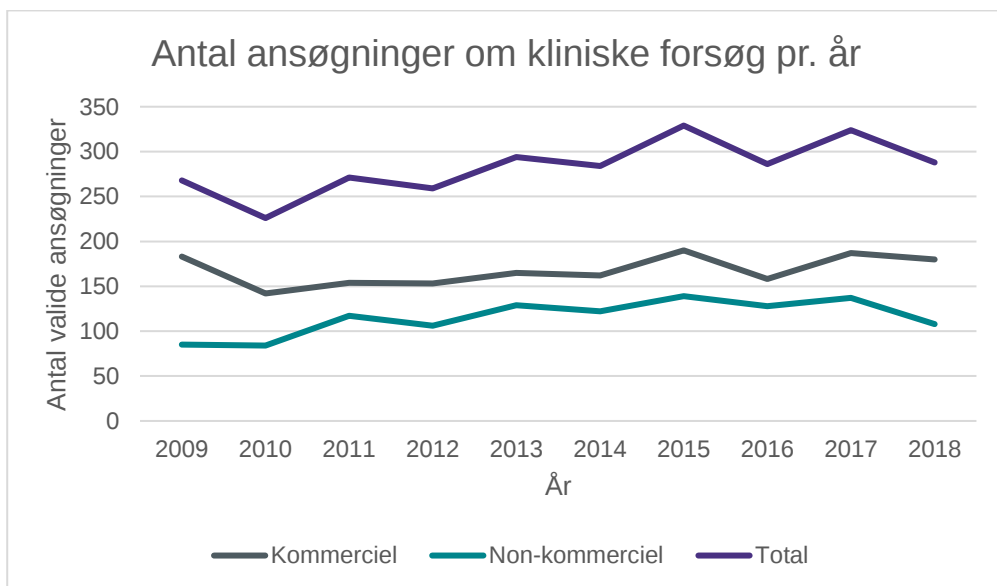
I Voluntary Harmonisation Procedure ([VHP](#)) er der efter en periode med faldende antal kliniske forsøg gennem denne procedure sket en stigning, hvor der blev ansøgt om 242 kliniske forsøg i 2018. Dette er en stigning på 21 % i forhold 2017, og et rekord højt antal henover en femårig periode.

2

Fald i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg

I 2018 modtog Lægemiddelstyrelsen 288 ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker, hvilket er et fald på 11 % sammenlignet med antallet af ansøgninger modtaget i 2017, se figur 1.

I alt blev 280 af de 288 valide ansøgninger godkendt, hvilket svarer til 97 % af alle ansøgte forsøg i 2018. 1 ansøgning blev afslået, 5 ansøgninger blev trukket tilbage af ansøger inden sagsbehandlingen var afsluttet, og ved 2 sager er der endnu ikke truffet en endelig afgørelse.



Figur 1. Udviklingen i antal ansøgninger om kliniske forsøg fra 2009-2018.

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

Antal kliniske forsøg anmeldt til Lægemiddelstyrelsen			
År	Kommerciel sponsor	Non-kommerciel sponsor	Total
2014	162	122	284
2015	190	139	329
2016	158	128	286
2017	187	137	324
2018	180	108	288

Tabel 1. Antallet af ansøgninger om kliniske forsøg i perioden 2014-2018 fordelt på sponsor-type.

I 2018 modtog Lægemiddelstyrelsen derudover 5 ansøgninger om kliniske forsøg med veterinære lægemidler, hvoraf der blev givet et enkelt afslag.

3

Fordeling af multinationale og nationale forsøg

Ud af 288 ansøgninger om kliniske forsøg udføres 198 af disse både i Danmark og andre lande (multinationale forsøg), mens knap en tredjedel af forsøgene (90) udelukkende udføres i Danmark (nationale forsøg). Der er sket en mindre procentmæssig ændring med flere multinationale forsøg end nationale i 2018 (69 % og 31 %) i forhold til fordelingen i 2017 (63 % og 37 %), se tabel 2.

	Multinationale forsøg			Nationale forsøg		
	Kommerciel	Non-kommerciel	Alle forsøg	Kommerciel	Non-kommerciel	Alle forsøg
2014	152	32	184	10	90	100
2015	177	30	207	13	109	122
2016	151	26	177	7	102	109
2017	174	29	203	13	108	121
2018	171	27	198	9	81	90

Tabel 2. Fordeling af multinationale og nationale forsøg fordelt på sponsortype i perioden 2014-2018.

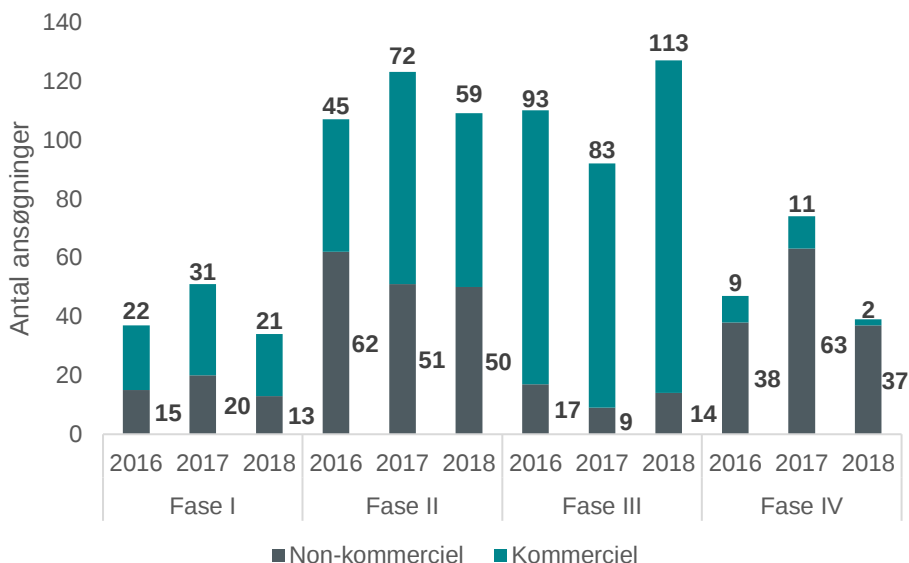
4

Fordeling af forsøg på fase og sponsor-type

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. I forbindelse med Finansloven 2018 blev Lægemiddelstyrelsens gebyrer fjernet for denne gruppe sponsorer. Det indebærer, at de ikke skal betale for at søge tilladelse til at starte forsøg, få lavet væsentlige ændringer eller betale årsgebyrer. De kommercielle dominerer fortsat i antallet af fase III forsøg, se figur 2. Som et led i vækstplanen for life science er de ovennævnte gebyrer også fjernet for kommercielle sponsorer for kliniske fase I-forsøg.

I 2018 dominerede fase III forsøgene med en stigning set i forhold til de forgående år. Fordelingen er derudover omtrentlig den samme og følger tendenserne fra de forgange år, samt den generelle fluktuation i det samlede antal forsøg i Danmark.

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 2016-2018.

5

Ansøgninger fordelt på terapiområder

Cancerområdet er igen i år det hyppigst forekommende terapiområde blandt ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg (se tabel 3). Antallet af ansøgninger inden for cancerområdet er 2,5 gange så stort som de næstmest forekommende terapiområder. Det betyder, at ansøgninger inden for cancerområdet udgør næsten 30 % af alle ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg i 2018.

Anmeldte forsøg fordelt på terapiområder		
MedDRA ¹ kode for terapiområde	Antal forsøg	Forsøgspersoner
Godartede, ondartede – og uspecificerede tumorer (inkl. cyster og polypper)	82	1557
Medfødte, familiære og genetiske sygdomme	31	310
Neurologiske lidelser	21	1287
Mave-tarm sygdomme	21	1658
Kardiologiske lidelser	17	5518
Hud og underhudssygdomme	13	277
Lidelser i luftveje, brystkasse og mellemgulv	11	358
Stofskifte – og ernæringssygdomme	11	462
Kirurgiske og medicinske procedurer	10	486
Undersøgelser (herunder farmakokinetik)	10	287

Tabel 3: Top 10 terapiområder i forhold til antallet af ansøgninger om kliniske forsøg i 2018 og antallet af planlagte forsøgspersoner i Danmark.

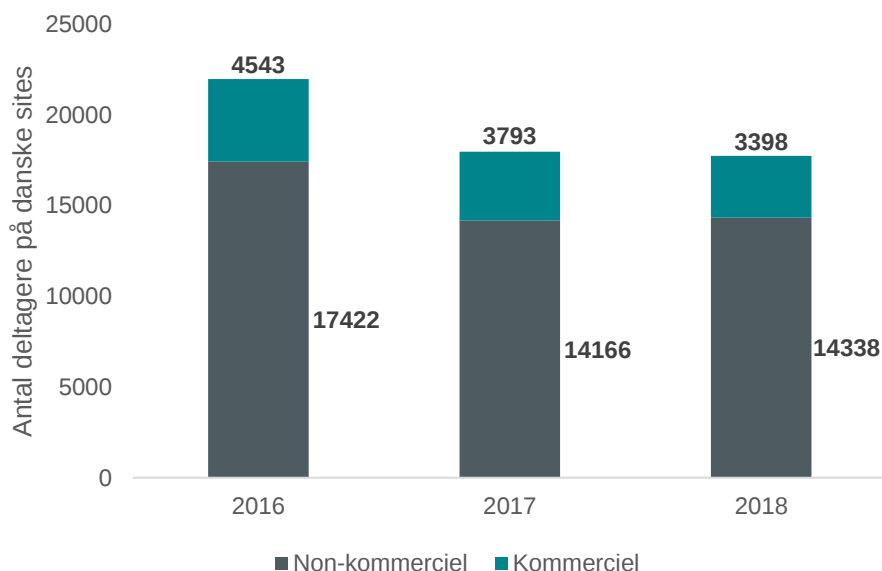
¹ Medical Dictionary of Regulatory Activities

6

Forventede antal forsøgspersoner

Der forventes 17.736 danske deltagere inkluderet i de 288 ansøgninger, som blev modtaget i 2018. Dette er stort set det samme forventede antal danske deltagere inkluderet som i 2017, på trods af et fald i det samlede antal ansøgte kliniske forsøg, se figur 3. Dette kan muligvis forklares ved stigningen i fase III forsøg, hvor der generelt inkluderes et højere antal patienter.

Fordelingen af antallet af planlagt inkluderede patienter i henholdsvis kommercielle og non-kommercielle forsøg ligger dog meget stabilt i perioden 2016-2018.



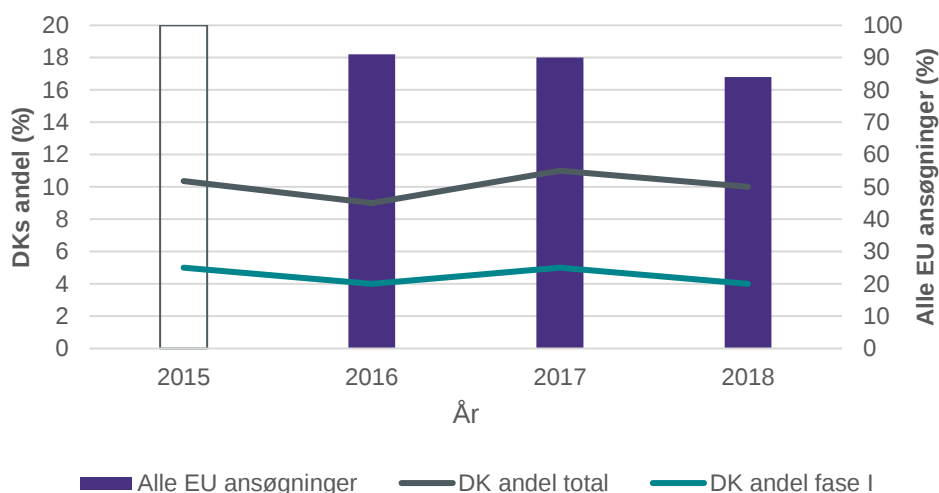
Figur 3. Forventet antal inkluderede patienter på danske sites fordelt på sponsortype fra 2016-2018.

6

Danmarks andel af forsøg i EU

I årsrapporten for 2017 blev figur 4 introduceret, som viser en opgørelse fra EudraCT databasen over det totale antal kliniske forsøg i EU. EudraCT databasen er dynamisk og opgørelser herfra er et øjeblicsbillede, hvilket ligger til grund for, at tallene for de forgange år er blevet opgjort på ny. Dette har medført mindre korrektioner i antallet af forsøg i årene 2015 og 2016, men også en markant øgning af antallet af forsøg i 2017. Dette kan skyldes et efterslæb af registreringerne rundt omkring i EU og billedet er nu, at det totale antal forsøg faldt i perioden 2015 til 2016, men at det nu har stabiliseret sig ved det nye niveau på omkring 90 % i forhold til baseline.

På grund af denne forsinkelse i EudraCT databasen er det væsentligt at holde for øje, at det opgjorte år 2018 endnu ikke er et fuldkomment billede af mængden af kliniske forsøg i Europa.



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 2015-2018.

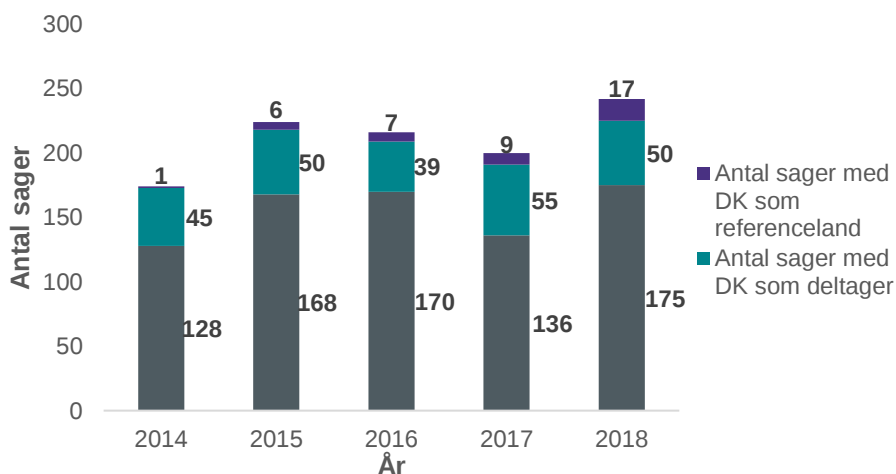
7

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.

Efter en periode med faldende antal kliniske forsøg i VHP er der i 2018 sket en stigning, hvor der blev ansøgt om 242 kliniske forsøg i VHP. Dette er en stigning på 21 % i forhold 2017, og et rekord højt antal henover en femårig periode.

Danmark var referenceland i 17 sager fra 2018, hvilket betyder at Danmark tog den ledende rolle i vurderingen af VHP ansøgningen. Det har i 2018 været i fokus, at markere Danmark i rollen som referenceland. Dette har medført en markant fremgang i forhold til tidligere år og næsten en fordobling af antallet af referencesager i forhold til 2017.



Figur 5. Antallet af forsøg, der er behandlet i Voluntary Harmonisation Procedure fra 2014-2018.

8

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 maj 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 tendenser i udviklingen. Ovenstående gælder ikke for opgørelsen af VHP forsøg, idet data for VHP er hentet ved den validerede VHP database.

Årsrapporten præsenterer data for alle kliniske forsøg, hvor der er modtaget en komplet ansøgning i Lægemiddelstyrelsen i 2018, og omfatter derfor også forsøg, som kan være sagsbehandlet i 2019.

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