



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Årsrapport 2021

Kliniske forsøg med lægemidler



© Lægemiddelstyrelsen, 2022

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, 2021, statistikker

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Juni 2022

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 24.06.2022

ISBN Elektronisk

978-87-92390-47-9

Indhold

1	Resumé	4
2	Ansøgninger om kliniske forsøg	5
3	Fordeling af multinationale og nationale forsøg	7
4	Fordeling af forsøg på fase og sponsortype	8
5	Ansøgninger fordelt på terapiområder	9
6	Forventede antal forsøgspersoner	10
7	Danmarks andel af forsøg i EU	11
8	Forordningen vedr. lægemiddelforsøg.	12
9	Vigtig information om rapporten	13

1

Resumé

Denne årsrapport indeholder de vigtigste tal for sektionen Kliniske Forsøg fra 2021.

Den positive udvikling i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler er fastholdt i 2021 med 356 ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen. Antallet af ansøgninger i EU har stabiliseret sig, men der ses fortsat en positiv udvikling i Danmarks andel.

Fordelingen af ansøgningerne på udviklingsfase og sponsoortype 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.

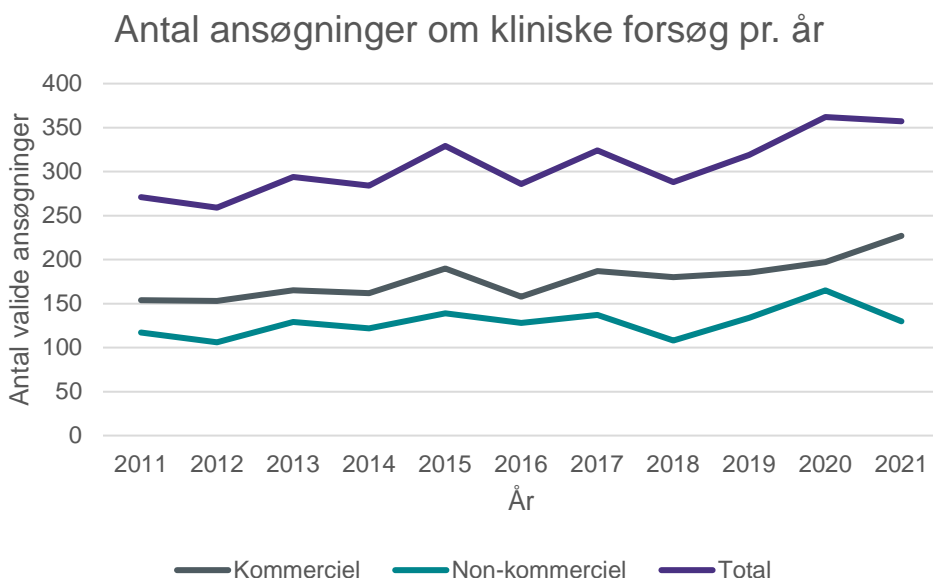
I 2021 havde Lægemiddelstyrelsen også fokus på forberedelse til den nye forordning om kliniske forsøg, som trådte i kraft den 31. januar 2022 (afsnit 8).

2

Ansøgninger om kliniske forsøg

I 2021 modtog Lægemiddelstyrelsen 356 ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker, hvilket er på niveau med 2020, hvor der blev modtaget 362 forsøgsansøgninger, se figur 1. De seneste år har der været en stigning fra år til år og i 2021 opnås der stort set det samme høje niveau fra 2020, som var et rekordår for Lægemiddelstyrelsen.

I alt blev 343 af de 356 valide ansøgninger godkendt, hvilket svarer til cirka 96 % af alle ansøgte forsøg i 2021. En enkelt ansøgning blev afslået, 11 ansøgninger blev trukket tilbage af ansøger inden sagsbehandlingen var afsluttet, og ved en enkelt sag er der endnu ikke truffet en endelig afgørelse. I 2021 modtog Lægemiddelstyrelsen derudover 5 ansøgninger om kliniske forsøg med veterinære lægemidler.



Figur 1. Udviklingen i antal ansøgninger om kliniske forsøg fra 2011-2021.

Antal kliniske forsøg anmeldt til Lægemiddelstyrelsen			
År	Kommerciel sponsor	Non-kommerciel sponsor	Total
2017	187	137	324
2018	180	108	288
2019	185	134	319
2020	197	165	362
2021	227	129	356

Table 1. Antallet af ansøgninger om kliniske forsøg i perioden 2017-2021 fordelt på sponsor-type.

3

Fordeling af multinationale og nationale forsøg

Ud af 356 ansøgninger om kliniske forsøg udføres 231 af disse både i Danmark og andre lande (multinationale forsøg), mens 125 af forsøgene udelukkende udføres i Danmark (nationale forsøg).

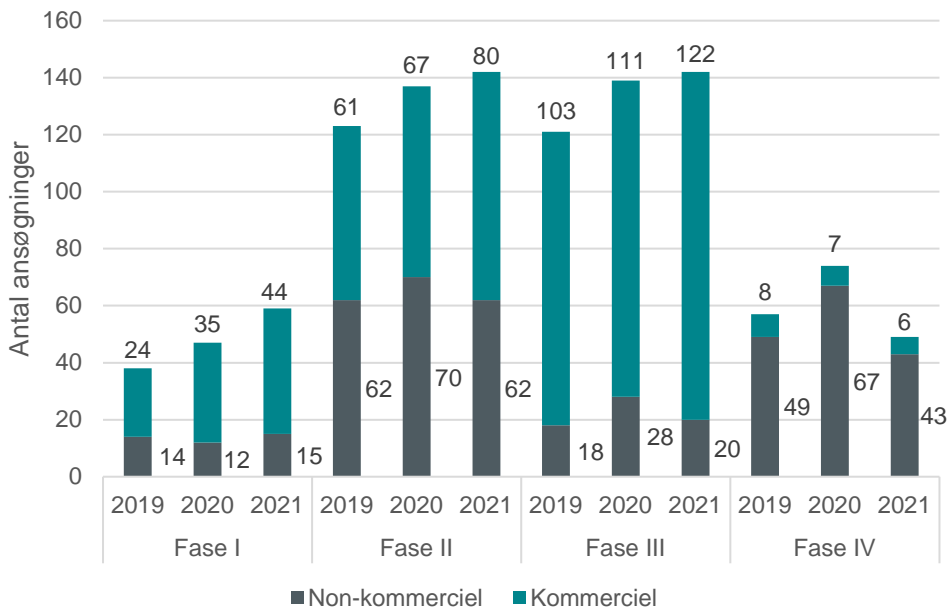
	Multinationale forsøg			Nationale forsøg		
	Kommerciel	Non-kommerciel	Alle forsøg	Kommerciel	Non-kommerciel	Alle forsøg
2017	174	29	203	13	108	121
2018	171	27	198	9	81	90
2019	182	33	215	3	101	104
2020	186	26	212	11	139	150
2021	208	23	231	19	106	125

Tablet 2. Fordeling af multinationale og nationale forsøg fordelt på sponstortype i perioden 2017-2021.

4

Fordeling af forsøg på fase og sponsor-type

Der ses en stigning i kommercielle forsøg i perioden 2019-2021 ved faserne I-III, men mest markant for fase I forsøg, hvor der i den opgjorte periode, næsten er sket en fordobling (figur 2). 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 2019-2021.

5

Ansøgninger fordelt på terapiområder

Onkologien er igen i år det hyppigst forekommende terapiområde blandt ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg (se tabel 3). Det bemærkes, at der er mange forsøg, der udføres inden for infektionssygdomme, hvilket fortsat i høj grad er drevet af COVID-19 pandemien, hvilket også afspejler sig i det høje patientantal.

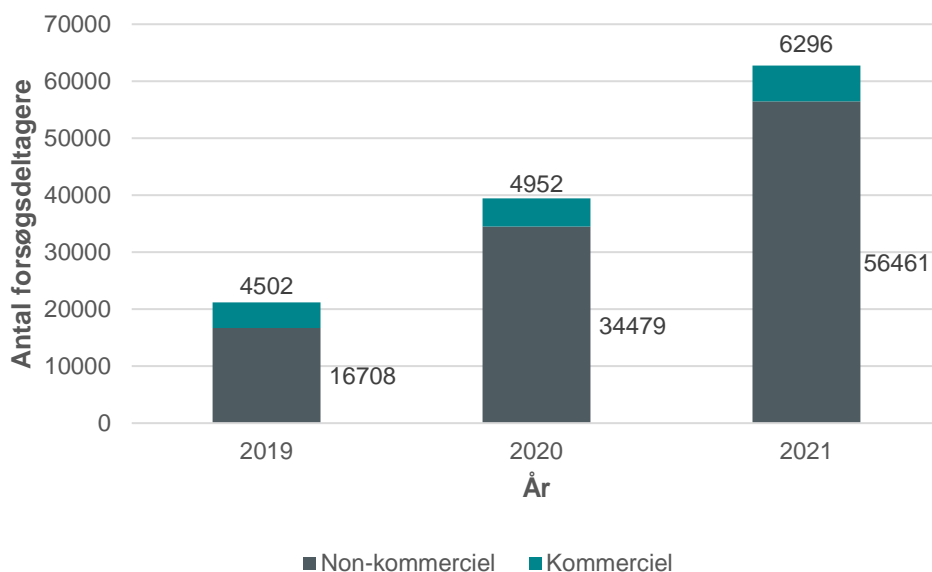
Anmeldte forsøg fordelt på terapiområder		
MedDRA ¹ kode for terapiområde	Antal forsøg	Forsøgspersoner
Godartede, ondartede – og uspecificerede tumorer (inkl. cyster og polypper)	116	2708
Medfødte, familiære og genetiske sygdomme	31	460
Neurologiske lidelser	26	2512
Infektioner	20	42612
Hud og underhudssygdomme	17	495
Medicinske procedurer og operationer	16	3453
Hjertelidelser	15	4664
Lidelser i luftveje, brystkasse og mellemgulv	15	719
Nyrer og urinveje	14	633
Stofskifte – og ernærings sygdomme	14	564

Tabel 3: Top 10 terapiområder i forhold til antallet af ansøgninger om kliniske forsøg i 2021 og antallet af planlagte forsøgspersoner i Danmark.

¹ Medical Dictionary of Regulatory Activities

6 Forventede antal forsøgspersoner

Der forventes 62.757 danske deltagere inkluderet i de 356 ansøgninger, som blev modtaget i 2021, se figur 3. Dette er en markant stigning på ca. 60 % i forhold til forrige år, hvilket også slog rekorder. Årsagen til disse tal er fortsat store non-kommercielle COVID-19 forsøg.



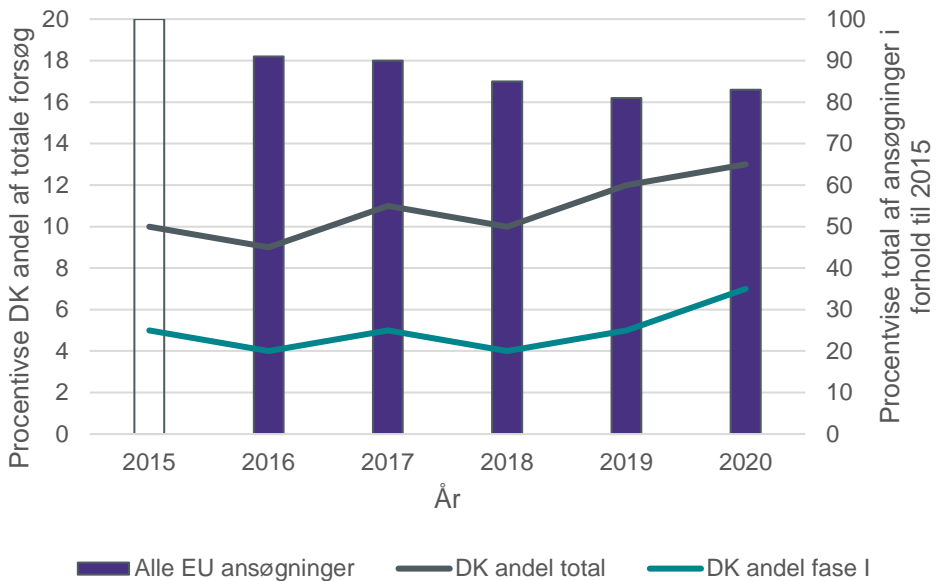
Figur 3. Forventet antal inkluderede patienter på danske sites fordelt på sponsortype fra 2019-2021.

7

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 øjebliksbillede, hvilket ligger til grund for, at tallene for de forgange år bliver opgjort på ny ved opdatering af årsrapporten. Dette har medført mindre korrektioner i antallet af forsøg.

År 2021 er ikke inkluderet, da det ikke er retvisende pga. efterslæb af registreringerne i de europæiske medlemslande.



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 2015-2020.

8

Forordningen vedr. lægemiddelforsøg.

I januar 2022 trådte [den nye forordning](#) vedrørende kliniske lægemiddelforsøg i kraft. Under forordningen skal alle forsøg ansøges i et fælles europæisk system, Clinical Trial Information System (CTIS), så al information om forsøg i EU er samlet ét sted. Ved forsøg, der ønskes gennemført i flere lande, samarbejder de berørte landes myndigheder om vurderingen. På nationalt plan skal Lægemiddelstyrelsen og videnskabetiske medicinske komiteer (VMK) arbejde tættere sammen og koordinere en samlet afgørelse.

Status i 2022:

Den første ansøgning i EU under forordningen blev indsendt til Danmark fra en non-kommerciel sponsor og generelt har Danmark været massivt repræsenteret i ansøgningsstatistikkerne. Det har overordnet været en spændende og lærerig proces for alle involverede, hvilket tegner godt ift. at alle kliniske forsøg skal ansøges under forordningen fra 31. januar 2023.

Baggrund om forordningen:

Forordningen indeholder ændringer til bl.a. regler om forsøg i akutte situationer, risikobaserede krav til ansøgningsmateriale, kortere tidsfrister i sagsbehandlingen og forenkede regler om sikkerheds-indberetning i forsøgsperioden. Med den nye forordning kommer en række nye tiltag i forhold til ansøgning, tidsfrister og kommunikation med myndighederne, mens centrale principper fra det gældende direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg fastholdes. Ligeledes videreføres en række kvalitetsstandarder for de forskellige forsøgsfaser og for håndteringen af data. Forordningen kan læses på [EU-Kommissionens hjemmeside](#). Vi vil også henvise til [Kommissionens spørgsmål & svar](#). På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside vil vores [spørgsmål & svar](#) løbende blive opdateret. Under forordningen skal ansøgning om lægemiddelforsøg ikke længere anmeldes til Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komiteer, men indsendes via CTIS. Man vil også modtage svar på ansøgningen i CTIS (men ingen mail-notifikationer). Derfor opfordrer vi til at læse mere om CTIS og deltage i de træningsprogrammer der udbydes - oversigt opdateres løbende på EMAs hjemmeside. Linket finder du [her](#).

9

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 2022 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.

Årsrapporten præsenterer data for alle kliniske forsøg, hvor der er modtaget en komplet ansøgning i Lægemiddelstyrelsen i 2021, og omfatter derfor også forsøg, som kan være sagsbehandlet i 2020.

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