

## Godkännande av läkemedel

Vad innehåller de hundratals, ja ibland upp till ettusen pärmar, som skickas till myndigheterna för att få ett läkemedel godkänt?

Jag heter Ingrid Jansson.

Jag är nordisk chef för regulatory affairs på Baxter, vilket innebär att jag är ansvarig för att dokumentera våra produkter så att vi får godkännande från myndigheterna och kan bibehålla detta godkännande för alla produkter som säljs i Sverige

Under utvecklingen av ett läkemedel dokumenteras 3 huvudområden:

Den första är läkemedlets kvalitet.

I den dokumenteras kvalitet för både ingående substanser liksom för slutprodukten. Bland annat bestämmer man vilka kravspecifikationer som ska gälla och hållbarhetstiden fastställs

Säkerhetsnivåerna fastställs genom att studera exempelvis toxicitet och påverkan på reproduktionsprocessen

Den tredje delen dokumenterar effekt på den sjukdom hos människa eller djur som man ska behandla. Det omfattar alla resultat från de kliniska studierna - både effekt, dos och biverkningar.

All rådata sammanfattas och dessa rapporter lämnas till myndigheterna i ansökan om godkännande.

De myndigheter som är involverade och tar emot ansökningarna är framförallt Läkemedelsverket och i vissa fall den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Läkemedel kan godkännas enligt olika procedurer:

- i den centrala proceduren sker utredningen i samarbete mellan medlemsländerna och två av dessa håller primärt i utredningen. Ett godkännande beslutas då samtidigt av alla länder i EU.
- i proceduren för ömsesidigt godkännande liksom för den decentraliserade proceduren agerar ett medlemsland i EU huvudutredare. Ett godkännande sker då av respektive land i EU var för sig.
- den nationella proceduren gäller främst för läkemedel som godkändes innan vi gick med i EU.

Sammanfattningsvis är det Läkemedelsverket som utreder, godkänner o kontrollerar våra läkemedel i Sverige medan EMA huvudsakligen koordinerar arbetet mellan medlemsländerna.

När ansökan och tillhörande ansökningsavgift har kommit till myndigheterna granskar de dokumentationen för de tre huvuddelarna kvalitet, säkerhet och effekt. De gör också en övergripande bedömning av nytta och risk.

Myndigheterna ställer klagörande frågor till företaget och efter totalt 1-1,5 år slutförs granskningen och läkemedlet godkänns.

SPC fastställs vid godkännandet o innehåller en sammanfattning av dokumentationen om läkemedlet.

SPC är en förkortning av Summary of Product Characteristics och kallas produktresumé på svenska.

SPC ligger till grund för bipacksedeln som finns i förpackningen och bipacksedeln godkänns också av myndigheten.

På [fass.se](http://fass.se) kan man läsa både produktresumén och FASS-texten, vilka båda är avsedda för sjukvårdspersonal, liksom bipacksedeln som riktar sig till patienten.

Efter godkännandet uppdateras dokumentationen exempelvis

- om nya rön tillkommer från klinisk prövningar eller om förändringar behöver göras i tillverkningen
- uppdateringar görs kontinuerligt i produktresumé.
- det kan också förekomma ändringar i förpackningarna

Säkerhetsuppdateringar rörande biverkningar görs regelbundet.

En ny ansökan krävs dock för nya indikationer och om man önskar införa en ny beredningsform t ex komplettera en redan godkänd tablett med en mixtur.

Sammanfattningsvis kan man säga att:

- tiden från ansökan till godkännande tar 1-1,5 år
- dokumentationen omfattar kvalitet säkerhet och effekt och en bedömning görs av att nytta överväger riskerna

Vill du veta mer kan du få information på FASS eller Läkemedelsverkets hemsida.