

Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2025

Sisällysluettelo

1	Yleistä vuoden 2025 tilastosta	3
2	Direktiivin 2001/20/EY mukaiset kliiniset lääketutkimukset	3
2.1	Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista	3
2.2	Tutkimussuunnitelman muutokset	4
2.3	Saapuneet selvitykset tutkimustuloksista ja turvallisuudesta	4
3	EU-asetuksen 536/2014 mukaiset kliiniset lääketutkimukset.....	4
3.1	Hakemukset kliinisistä lääketutkimuksista	5
3.2	Tutkimussuunnitelman muutokset	6
3.3	Selvitykset turvallisuudesta ja tutkimustuloksista	6
4	Yhteenveto.....	7

1 Yleistä vuoden 2025 tilastosta

Fimean kliinisten lääketutkimusten tilastoon on koottu tiedot vuonna 2025 ilmoitetuista kliinisistä lääketutkimuksista. Ihmiseen kohdistuvalle interventiotutkimukselle, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia tai farmakokinetiikkaa (lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä), on haettava tutkimuslupa riippumatta siitä, onko tutkittavalla lääkevalmisteella myyntilupa vai ei.

EUn kliinisten lääketutkimusten asetuksen (536/2014) soveltaminen aloitettiin 31.1.2022. EU-asetuksen mukaisista lääketutkimuksista toimeksiantajat toimittavat tutkimushakemukset sähköisesti Euroopan lääkeviraston (EMA:n) ylläpitämän EU-portaalin (Clinical Trials Information System, CTIS) kautta keskitetysti kaikkiin jäsenvaltioihin, joiden alueella tutkimus halutaan suorittaa. Jäsenvaltioiden lääkeviranomaiset ja eettiset toimikunnat arvioivat hakemukset samanaikaisesti siten, että yhden jäsenvaltion lääkeviranomainen toimii raportoivana jäsenvaltiona muiden jäsenvaltioiden viranomaisten toimiessa asianomaisina jäsenvaltioina.

Kliinisten lääketutkimusten asetuksessa 536/2014 määritetään kolmen vuoden siirtymäkausi, joka loppui 30.1.2025. Vuoden 2025 aikana uusia, direktiivin 2001/20/EY mukaisia kliinisiä lääketutkimuksia ei voinut ilmoittaa Fimealle, mutta aiemmin ilmoitettuja sai jatkaa 30.1.2025 eli siirtymäajan loppuun asti. Siirtymäajan päättyessä aktiivisten tutkimusten piti olla hyväksytysti siirrettyinä eli transitoituja CTIS-portaalissa.

Fimean vuoden 2025 kliinisten lääketutkimusten tilastossa on eritelty direktiivin mukaisten lääketutkimusten tiedot lukuun 2 ja EU-asetuksen mukaisten lääketutkimusten tiedot lukuun 3.

2 Direktiivin 2001/20/EY mukaiset kliiniset lääketutkimukset

EU asetuksessa 536/2014 määritelty siirtymäaika päättyi 30.1.2025, minkä jälkeen vanhan lainsäädännön mukaisten tutkimusten tuli olla joko päättyneitä tai siirretty asetuksen mukaisiksi. 31.1.2025 alkaen direktiivin mukaisiin tutkimuksiin oli siis mahdollista toimittaa ainoastaan tutkimuksen tuloksia.

2.1 Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista

Uusia direktiivin mukaisia tutkimuksia ei voinut ilmoittaa enää tammikuun 2023 jälkeen.

Fimealle ilmoitettiin direktiivinmukaisista tutkimuksista peruuntuneiksi ennen aloitusta tai keskeytetyksi 3 tutkimusta. Neljän tutkimuksen lupa peruttiin yleistiedoksiannolla, koska niitä ei siirtymäajalla ollut ilmoitettu päättyneiksi eikä siirretty EU-asetuksen mukaiseksi.

Direktiivinmukaisia tutkimuksia siirrettiin EU-asetuksen mukaisiksi 8 kpl.

2.2 Tutkimussuunnitelman muutokset

Direktiivinmukaisten tutkimusten olennaisten muutosilmoitusten käsittely on pitänyt tehdä 35 vuorokauden kuluessa sen saapumisesta. Vuonna 2025 ei siirtymäajalla ilmoitettu yhtään olennaista muutosta.

2.3 Saapuneet selvitykset tutkimustuloksista ja turvallisuudesta

Toimeksiantajan tai tutkimuksesta vastaavan henkilön on annettava Fimealle selvitys tuloksista viimeistään vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä. Samassa ajassa on tiedot tutkimustuloksista toimitettava myös Euroopan lääkeviraston EudraCT-tietokantaan.

Fimealle selvitys tutkimuksen tuloksista voidaan antaa yhteenvedon, synopsiksen tai eripainoksen muodossa tai muulla vastaavalla tavalla. Selvitys tuloksista on lähetettävä Fimeaan, vaikka tiedot olisi toimitettu myyntilupahakemuksen liitteenä. Fimealle toimitettiin vuonna 2025 selvitykset 75 tutkimuksen tuloksista.

Tutkimuksesta on toimitettava vuosittain turvallisuusselvitys koko sen ajan, kun tutkimus on Suomessa käynnissä. Vuonna 2025 turvallisuusselvityksiä toimitettiin 24 tutkimukseen.

3 EU-asetuksen 536/2014 mukaiset kliiniset lääketutkimukset

Suomessa tehtäväksi suunnitellulle kliiniselle lääketutkimukselle pitää ennen tutkimuksen aloittamista hakea EU-asetuksen mukaisesti lupa. Lupahakemus voi olla initiaalihakemus (initial application), jolla haetaan lupa tehdä tutkimus yhdessä tai useammassa EU-/ETA-maassa, tai hakemus uuden maan lisäyksestä (additional member state), jolloin Suomi halutaan lisätä uutena maana jo toisessa EU/ ETA-maassa luvan saaneeseen tutkimukseen.

Tutkimuksen aloitusluvan jälkeen tutkimukseen voidaan tehdä muutoshakemus (substantial modification), joka voi kohdistua tutkimuksen osaan I, osaan II tai molempiin osiin.

Jäsenvaltioiden lääkeviranomaiset ja eettiset toimikunnat arvioivat hakemukset samanaikaisesti siten, että yhden jäsenvaltion lääkeviranomainen toimii päävastuullisena arvioijana eli raportoivana jäsenvaltiona muiden jäsenvaltioiden viranomaisten toimiessa kanssa-arvioijina eli asianomaisina jäsenvaltioina.

Suomessa sekä Fimea että Tukija osallistuvat hakemusten arviointiin ja tekevät yhteistyötä sujuvan arvioinnin varmistamiseksi.

Hakemusten käsittelyssä noudatetaan EU-asetuksen mukaisia aikoja. Kansallisissa tutkimuksissa käsittelyajat ovat usein tätä lyhyempiä.

EU-asetuksen mukaisten kliinisten lääketutkimusten tilastointityökaluja kehitetään ja toistaiseksi Fimean tilastointi rajoittuu lukumääriin.

3.1 Hakemukset kliinisistä lääketutkimuksista

Vuonna 2025 lupaa haettiin 118 EU-asetuksen mukaiselle kliiniselle lääketutkimukselle. Näistä tutkimuksista 93 oli täysin uusia tutkimuksia ja 25 oli uuden maan lisäyksiä (Suomi lisättiin uudeksi maaksi). Kymmenen hakemuksen käsittely ei edennyt päätösvaiheeseen asti (sponsorin veti hakemuksen pois, hakemus raukesi tai ei edennyt validointivaiheesta eteenpäin).

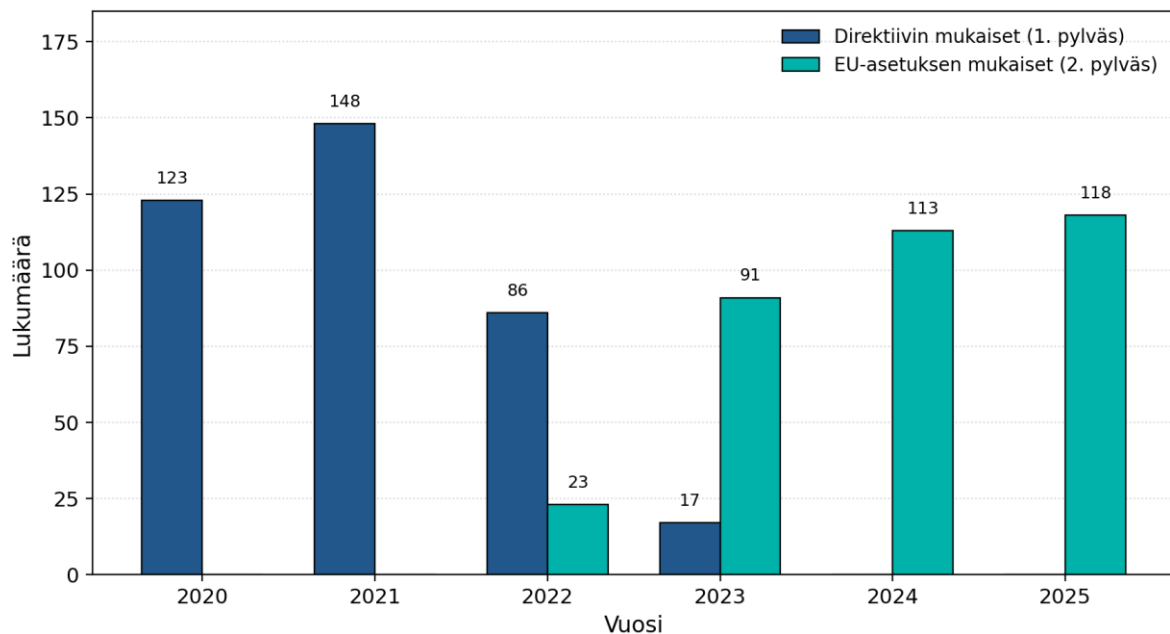
Tutkimushakemuksissa oli 26 kansallista, vain Suomessa tehtävää tutkimusta. Loput hakemuksista olivat monikansallisia eli toimeksiantaja toimitti ne CTIS-portaalissa kahteen tai useampaan maahan samanaikaisesti. Monikansallisissa tutkimuksista Suomi toimi raportoivana maana (reporting member state, RMS) 24 hakemuksessa.

Fimea laskutti uusien tutkimushakemusten käsittelyn 63 %:ssa eli 74 tutkimushakemusta oli kaupallisen toimeksiantajan teettämiä. Lopuille hakemuksille (44 kpl, 37 %) myönnettiin maksuvapautus akateemisen toimeksiantajan anomuksen mukaisesti.

Kahdessa tutkimuksessa oli tutkimusvalmisteena geenihoito, somaattinen soluhuito tai muuntogeenisiä organismeja sisältävä lääke (ATMP eli advanced therapy medicinal product).

Kaikki päätökseen asti edenneet tutkimushakemukset hyväksyttiin joko sellaisenaan (Authorised) tai ehdollisesti (Authorised with condition), eli hylkäykseen johtaneita päätöksiä ei tehty.

Lisäksi EU-asetuksen mukaiseksi tutkimukseksi siirrettiin kahdeksan aiemmin kansallisen lainsäädännön mukaisesti käsiteltyä kliinistä lääketutkimusta. Näistä kansallisia oli 7 ja monikansallisia 1.

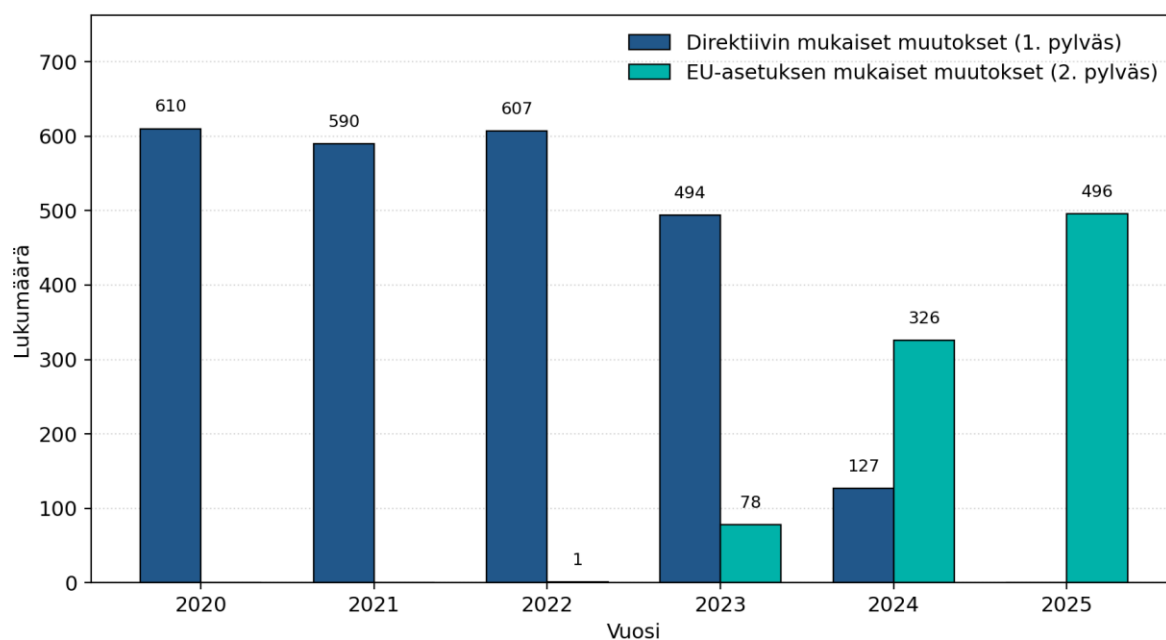


Kuvio 1. Uusien direktiivin ja EU asetuksen mukaisten kliinisten lääketutkimusten määrät vuosina 2020-2025. Kuva tehty Microsoftin Copilot-tekoälyllä.

3.2 Tutkimussuunnitelman muutokset

Vuonna 2025 EU-asetuksen mukaisia merkittäviä tutkimussuunnitelman muutoshakemuksia tehtiin 496 kpl. Muutoshakemuksissa suurin osa kohdistui tutkimuksen osiin I ja II (273 kpl). Vain osaan I kohdistui 153 ja vain osaan II 70 muutosta.

Monikansallisista tutkimuksista Suomi toimi muutoshakemuksen raportoivana maana (reporting member state, RMS) 114 hakemuksessa.



Kuvio 2. Direktiivin ja EU asetuksen mukaisten kliinisten lääketutkimusten muutoshakemusten määrät vuosina 2020-2025. Kuva tehty Microsoftin Copilot-tekoälyllä.

Muutoksia, jotka eivät ole huomattavia muutoksia, mutta ovat merkittäviä jäsenvaltioiden valvonnan kannalta (Non-substantial Modification), ilmoitettiin Suomessa hyväksyttyihin tutkimuksiin 290 kpl.

3.3 Selvitykset turvallisuudesta ja tutkimustuloksista

Yhteiseurooppalaisessa tutkimusvalmisteiden turvallisuusarvioinnissa jokaiselle vaikuttavalle aineelle valitaan turvallisuutta arvioiva maa (saMS, safety assessing member state), jonka vastuulla on vaikuttavan aineen vuosiraporttien, odottamattomien haittavaikutusten (SUSAR) sekä muiden turvallisuustilanteiden arviointi. Kansallisten tutkimusten vuosiraporttien arvioinnin tekee ao. maan viranomaiset.

Suomella oli vuonna 2025 vastuullaan 56 lääkeaineen yhteiseurooppalainen turvallisuusvalvonta, eli saMS-rooli. Näistä kolme päättyi vuoden 2025 mennessä.

Vuonna 2025 Suomi arvioi 18 kansallisen tutkimuksen vuosiraporttia sekä 36 turvallisuusraporttia saMS-roolissa. Lisäksi Suomi kommentoi muiden maiden arviointiraportteja.

Tutkimustuloksia toimitettiin vuonna 2025 neljään EU-asetuksen mukaiseen tutkimukseen.

4 Yhteenveto

Vuonna 2025 uusia tutkimuksia tuli Fimealle käsiteltäväksi 118 kappaletta, joka on hieman enemmän kuin edellisenä vuonna (113 kpl). Kaksi ATMP-valmistetutkimusta on ollut arvioitavana vuonna 2025.

Transitioita EU-asetuksen mukaiseksi tehtiin 8 kpl vielä tammikuussa 2025.

Tutkimustuloksia toimitettiin niistä tutkimuksista, joita ei transitioitu, paljon aiempiin vuosiin verrattuna. Turvallisuusselvitykset tapahtuivat jo pääosin EU-asetuksen alla, jolloin niiden arviointivastuu on lääkeainekohtaisesti saMS-tehtävän mukainen.

Yleistoimeksiannolla peruttiin lupa neljältä kliiniseltä lääketutkimukselta, koska transitiota ei ollut tehtynä siirtymäajan loppuun mennessä.

Siirtymäajan myötä toimintatavat ovat muuttuneet merkittävästi. Uusien tutkimusten käsittelyajat perustuvat EU-asetukseen, eikä niistä monikansallisissa tutkimuksissa voida joustaa koko Euroopan viranomaisverkoston ennakoitavuuden vuoksi. Kansallisissa tutkimuksissa pyritään viiveettömään käsittelyyn.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet

Finnish Medicines Agency