

Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2024

Sisällysluettelo

1	Yleistä vuoden 2024 tilastosta	3
2	Direktiivin 2001/20/EY mukaiset kliiniset lääketutkimukset	4
2.1	Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista	4
2.2	Tutkimussuunnitelmien muutokset	4
2.3	Saapuneet selvitykset tutkimustuloksista ja turvallisuudesta	5
3	EU-asetuksen 536/2014 mukaiset kliiniset lääketutkimukset.....	6
3.1	Hakemukset kliinisistä lääketutkimuksista	6
3.2	Tutkimussuunnitelman muutokset	7
3.3	Selvitykset tutkimustuloksista ja turvallisuudesta.....	7
4	Yhteenveto.....	8

1 Yleistä vuoden 2024 tilastosta

Fimean kliinisten lääketutkimusten tilastoon on koottu tiedot vuonna 2024 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 2024 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 2024 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

2.1 Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista

Vuonna 2024 ei ilmoitettu uusia direktiivin 2001/20/EY mukaisia tutkimuksia.

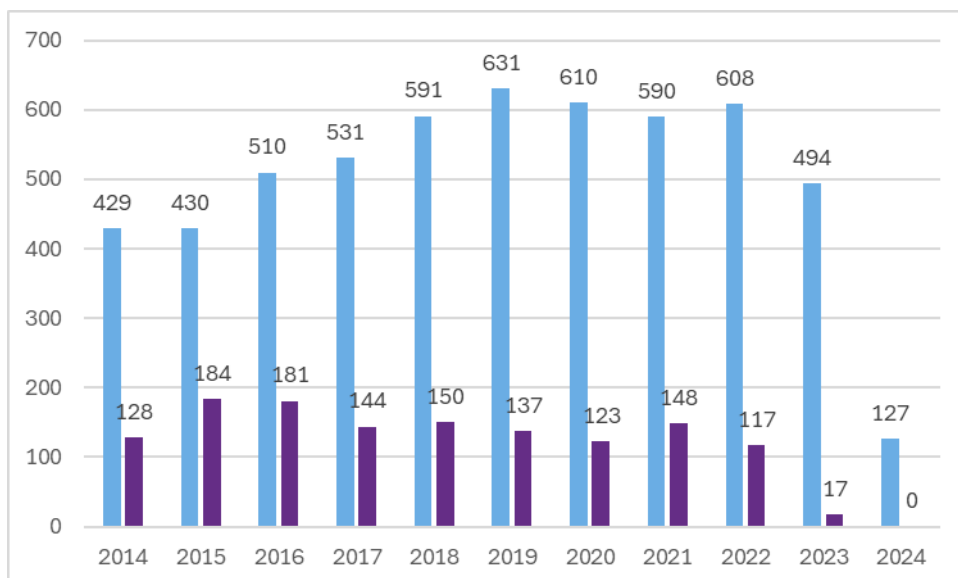
Fimealle ilmoitettiin direktiivinmukaisista tutkimuksista peruuntuneiksi ennen aloitusta tai keskeytetyksi 16 tutkimusta.

Direktiivinmukaisia tutkimuksia siirrettiin EU-asetuksen mukaisiksi 164 kpl.

2.2 Tutkimussuunnitelmien muutokset

Toimeksiantajan on tiedotettava Fimealle kirjallisesti aikaisemmin jätettyyn tutkimussuunnitelmaan tai sen liitteisiin tehtävistä olennaisista muutoksista. Direktiivinmukaisten tutkimusten olennaisten muutosilmoitusten käsittely on pitänyt tehdä 35 vuorokauden kuluessa sen saapumisesta. Vuonna 2024 ilmoitettiin yhteensä 127 olennaista muutosta tutkimussuunnitelmaan (kuva 1) ja Fimean direktiivinmukaisten muutosilmoitusten käsittelyaikojen mediaani oli 9 vuorokautta.

Kuva 1. Vuosina 2014–2024 Fimealle ilmoitetut kliiniset lääketutkimukset ja olennaiset tutkimussuunnitelmien muutokset



2.3 Saapuneet selvitykset tutkimustuloksista ja turvallisuudesta

Toimeksiantajan tai tutkimuksesta vastaavan henkilön on annettava Fimealle selvitys tutkimuksen tuloksista viimeistään vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä. Tutkimus katsotaan päättyneeksi, kun koko tutkimuksen kliininen vaihe on ohi viimeisen tutkittavan henkilön osalta Suomessa. Jos monikansallinen tutkimus päättyy Suomessa aikaisemmin kuin muissa maissa, on Fimeaan ilmoitettava erikseen päättymisen Suomessa ja koko tutkimuksen päättymisen. Euroopan lääkeviraston sivuille on myös toimitettava erikseen tiedot tutkimustuloksista vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä.

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 2024 selvitykset 183 tutkimuksen tuloksista.

Tutkimuksesta on toimitettava vuosittain turvallisuusselvitys koko sen ajan, kun tutkimus on Suomessa käynnissä. Vuonna 2024 turvallisuusselvityksiä toimitettiin 131 tutkimukseen.

3 EU-asetuksen 536/2014 mukaiset kliiniset lääketutkimukset

Suomessa tehtäväksi suunnitellulle kliiniselle lääketutkimukselle pitää ennen tutkimuksen aloittamista hakea EU-asetuksen mukaisesti hakea 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 jo luvan saaneeseen tutkimukseen uutena maana.

Tutkimuksen aloitusluvan jälkeen sille 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 käsittelyajat vastaavat EU-asetuksen mukaisia lakisääteisiä käsittelyaikoja. Kansallisissa tutkimuksissa käsittelyajat ovat usein tätä lyhyempiä.

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

3.1 Hakemukset kliinisistä lääketutkimuksista

Vuonna 2024 lupaa haettiin 113 EU-asetuksen mukaiselle kliiniselle lääketutkimukselle. Näistä tutkimuksista 90 oli täysin uusia tutkimuksia ja 23 oli uuden maan lisäyksiä (Suomi lisättiin uudeksi maaksi). Yhdeksän hakemuksen käsittely ei edennyt päätösvaiheeseen asti (sponsori veti hakemuksen pois, hakemus raukesi tai ei edennyt validointivaiheesta eteenpäin).

EU-asetuksen mukaisissa tutkimushakemuksissa oli 20 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) 41 hakemuksessa.

Uusista tutkimuksista 73 %:ssa tutkimushakemuksen käsittelystä Fimea laskutti käsittelymaksun eli tutkimukset olivat kaupallisen toimeksiantajan teettämiä. Lopuille tutkimuksille (27%) myönnettiin maksuvapautus akateemisen toimeksiantajan hakemuksen mukaisesti.

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

Yhdestä tutkimuksesta tehtiin vuonna 2024 kielteinen päätös. Muut päätökset olivat hyväksytyjä joko tutkimus sellaisenaan (Authorised) tai ehdollisesti (Authorised with condition).

Lisäksi EU-asetuksen mukaiseksi tutkimukseksi siirrettiin 164 aiemmin kansallisen lainsäädännön mukaisesti käsiteltyä kliinistä lääketutkimusta. Näistä kansallisia oli 38 ja monikansallisia 126.

3.2 Tutkimussuunnitelman muutokset

Vuonna 2024 EU-asetuksen mukaisia merkittäviä tutkimussuunnitelman muutoksia tehtiin 326 kpl. Muutoshakemuksissa suurin osa kohdistui tutkimuksen osiin I ja II (209 kpl). Vain osaan I kohdistui 73 ja vain osaan II 44 muutosta.

Monikansallisista tutkimuksista Suomi toimi muutoshakemuksen raportoivana maana (reporting member state, RMS) 92 hakemuksessa.

Muutoksia, jotka eivät ole huomattavia muutoksia, mutta jotka ovat merkittäviä jäsenvaltioiden valvonnan kannalta (Non-substantial Modification), ilmoitettiin Suomessa hyväksytyihin tutkimuksiin 115 kpl.

3.3 Selvitykset tutkimustuloksista ja turvallisuudesta

Suomi osallistui yhteiseurooppalaiseen tutkimusvalmisteiden turvallisuusraporttien arviointiin sekä turvallisuutta arvioivana maana että kommentoimalla muiden maiden tekemiä raportteja. Suomella oli vuonna 2024 vastuullaan 46 lääkeaineen yhteiseurooppalainen turvallisuusvalvonta (saMS, safety assessing member state).

Tutkimustuloksia toimitettiin vuonna 2024 neljään EU-asetuksen mukaiseen tutkimukseen.

4 Yhteenveto

Vuonna 2024 uusia tutkimuksia tuli Fimealle käsiteltäväksi 113 kappaletta, joka on hieman enemmän kuin edellisenä vuonna (108 kpl). Neljä tutkimusta, joissa tutkimusvalmiste on ATMP-valmiste, on ollut arvioitavana vuonna 2024.

Transitioita EU-asetuksen mukaiseksi tehtiin 164 kpl vuonna 2024. Suurin osa transitioista tehtiin siis 2024, sillä v. 2022 näitä oli kahdeksan ja v. 2023 46 kpl, eli yhteensä vuoden 2024 loppuun mennessä 218. Tutkimustuloksia toimitettiin niistä tutkimuksista, joita ei transitioitu, paljon aiempiin vuosiin verrattuna. Turvallisuusselvityksetkin tapahtuivat jo pääosin EU-asetuksen alla, jolloin niiden arviointivastuu on lääkekohtaisesti saMS-tehtävän mukainen.

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.

Direktiivinmukaisten tutkimussuunnitelmien muutosten määrä laskee automaattisesti, kun transitioita tehdään EU-asetuksen mukaiseksi (vuonna 2023 494 kpl ja vuonna 2022 608 kpl). Direktiivin mukaisten tutkimussuunnitelmien muutosten käsittelyaikojen mediaani lyheni edellisiin vuosiin verrattuna (9 vrk verrattuna 11 vrk vuonna 2021-23).



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet

Finnish Medicines Agency