

Kliniske studier er afgørende for at finde nye behandlinger

Patienter skal have en bedre behandling i morgen, end de får i dag. Det er formålet med klinisk forskning. Når kliniske studier – også kaldet kliniske forsøg - foregår i Danmark, får danske patienter bedre muligheder for adgang til ny og innovativ behandling end ellers. Samtidig vil danske læger og sygeplejersker nemmere kunne tage behandlingerne i brug efter godkendelse, fordi de allerede har gjort sig erfaringer med dem under kontrollerede forhold i de kliniske studier.

Novartis Danmark er i dag én af de life science virksomheder herhjemme med flest kliniske studier på de danske sygehuse. I øjeblikket arbejder Novartis aktivt med over 40 kliniske studier i forskellige faser herhjemme.

Hvad sker der i kliniske studier?

Det kan tage lang tid at udvikle en ny behandling, nogle gange mere end et årti. Ingredienserne og behandlingerne er nemlig blevet undersøgt allerede inden patienter deltager i kliniske studier.

Nogle studier sammenligner en ny behandling med en standardbehandling, mens andre sammenligner en behandling med placebo. Nogle studier undersøger blot en behandling uden sammenligninger. Før et klinisk studie starter, udarbejder forskerne en plan for forsøget. Kliniske studier finder typisk sted på hospitaler, universiteter eller klinikker og involverer et forskningsteam af sundhedspersonale, som udfører forsøget i henhold til en detaljeret plan. Planerne godkendes på forhånd af Lægemiddelstyrelsen og Etisk komite.

Novartis har forpligtet sig til at dokumentere og offentliggøre alle kliniske studier uanset resultaterne. Resultaterne offentliggøres i videnskabelige publikationer og visse databaser, herunder www.clinicaltrials.org.

Det er frivilligt at deltage i kliniske studier

Deltagerne i kliniske studier er frivillige. Under et klinisk studie får relevante deltagere behandling og følges eller testes efter en plan. Selvom det ofte kræver besøg på klinikken, kan det i dag undertiden ske fra deltagerens hjem. Dette kaldes decentrale studier, og det er noget, som Novartis Danmark arbejder aktivt for at udbrede for at give flere mennesker mulighed for at deltage i kliniske studier.

Deltageren i et klinisk studie kan få adgang til lægemidler, der endnu ikke er tilgængelige på markedet. Disse forsøgslægemidler eller behandlinger er dog nye, og deres effekt er muligvis ikke tidligere påvist. Det er derfor muligt, at deltagerne ikke selv får gavn af behandlingen, men deres deltagelse kan måske i fremtiden hjælpe andre med samme sygdom.

Vil du vide mere om at deltage i et klinisk studie? Så er det første skridt at tale med din læge.

Kliniske studier er opdelt i fire faser

Fase I-forsøg afprøver et eksperimentelt lægemiddel, en eksperimentel vaccine eller eksperimentelt medicinsk udstyr på en lille gruppe frivillige (ca. 20-80 personer) for at vurdere sikkerheden, identificere bivirkninger og bestemme, hvordan lægemidlet, vaccinen eller udstyret skal bruges eller gives. Denne fase kan vare flere måneder.

Fase II-forsøg vurderer korrekt dosis, sikkerhed og effekt og involverer større grupper af frivillige (ca. 100-300 personer). Denne fase kan vare flere år.

Fase III-forsøg er normalt store forsøg (ca. 1000-3000 personer), hvor forsøgsbehandlingen sammenlignes med en placebo- eller standardbehandling for at vurdere sikkerheden og effekten i større patientgrupper. De tilsynsførende sundhedsmyndigheder, så som den europæiske lægemiddelmyndighed (EMA), tager stilling til resultaterne af forsøgene, når de skal beslutte, om den nye behandling skal godkendes.

Fase IV-forsøg udføres, når behandlingen er tilgængelig på markedet. Disse forsøg giver flere oplysninger om den bedste anvendelse af lægemidlet, mulige risici og fordele.

[Læs om Novartis' løfte til patienter og pårørende](#)

Source URL: <https://www.novartis.com/dk-da/om-novartis/kliniske-studier-er-afgoerende-finde-nye-behandlinger>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/dk-da/dk-da/om-novartis/kliniske-studier-er-afgoerende-finde-nye-behandlinger>
- <https://www.clinicaltrials.org>
- <https://www.novartis.com/dk-da/dk-da/patienter-og-paaroerende/novartis-loefte-til-patienter-og-paaroerende>