

2/2024 | Tiedote alkavasta tutkimuksesta

Syöpälääkkeiden elinkaari: näkökulmina käyttöaiheiden laajennukset, kliininen näyttö, innovatiivisuus ja seuraavan sukupolven lääkkeet

A-M. Ruuskanen, T. Kurko, K. Hämeen-Anttila K. Sarnola, H. Koskinen

Tavoitteena on kuvata syöpälääkkeiden elinkaarta ja sen pidentämisen menetelmiä

Tutkimuksen tarkoituksena on tutkia ja kuvata menetelmiä, joilla voidaan pidentää syöpälääkkeiden elinkaarta. Tutkimuksessa tarkastellaan avohoidon syöpälääkkeitä, jotka Euroopan lääkevirasto on hyväksynyt vuosina 2010-2021. Tutkimuksessa keskitytään käyttöaiheiden laajennuksiin ja seuraavan sukupolven lääkkeiden käyttöön. Osatutkimuksissa tarkastellaan erityisesti uusien syöpälääkkeiden kliinistä näyttöä, innovatiivisuutta, hoitopolkuja ja kustannuksia.

Tutkimus toteutetaan Kelan tutkimuksen ja Itä-Suomen yliopiston farmasian laitoksen yhteistyönä. Tutkimuskokonaisuus toteutetaan vuosina 2023–2026 ja sen tulokset raportoidaan vertaisarvioituina kansainvälisinä artikkeleina.

Aineisto ja menetelmät

Ensimmäisessä osatutkimuksessa tarkastellaan syöpälääkkeiden kliinisen näytön laatua ja lääkkeiden hoidollista lisäarvoa erityisesti käyttöaiheiden laajenusten näkökulmasta. Menetelmänä käytetään julkisesti saatavilla olevien viranomaisasiakirjojen laadunarviointia ja sisällönanalyysiä.

Toisessa osatutkimuksessa lähestytään innovatiivisen lääkkeen määritelmää etsimällä kirjallisuudesta innovatiivisen lääkkeen määritelmiä järjestelmällisellä kirjallisuushaulla. Kirjallisuushaussa löytyneiden innovatiivisuuden määritelmiä tarkastellaan ensimmäisen

osajulkaisun aineistoon peilaten ja arvioidaan uusien syöpälääkkeiden sekä niiden käyttöaiheiden laajennusten innovatiivisuutta. Osatutkimuksessa hyödynnetään ensimmäiseen osatutkimukseen kerättyä aineistoa ja käytetään muita julkisia tietolähteitä.

Kolmannessa osatutkimuksessa analysoidaan syöpälääkkeiden kulutuksen, hintojen ja kustannusten kehitystä ennen seuraavan sukupolven lääkkeen markkinoille tuloa ja sen jälkeen. Rekisteritutkimuksessa käytetään Kelan sairausvakuutuksesta korvattavien lääketoimitusten rekisteriä ja Reseptikeskuksen tietoja sekä julkisia asiakirjoja.

Syöpälääkkeiden elinkaarisuunnittelusta tarvitaan lisää tutkimustietoa

Syöpälääkkeiden kustannukset nousevat, mikä johtuu suurelta osin uusien, kalliimpien lääkkeiden käyttöönotosta. On yleisempää, että markkinoilla olevalle lääkkeelle hyväksytään uusi käyttöaihe kuin, että sairauden hoitoon tulee uusi lääkeaine.

Käyttöaiheiden laajennukset tarjoavat lääkeyhtiöille taloudellista hyötyä ja pidentävät valmisteen elinkaarta. Toisenlainen tapa pidentää saman sairauden hoidon elinkaarta on tuoda markkinoille analoginen eli seuraavan sukupolven valmiste, jolla pyritään säilyttämään ja mahdollisesti kasvattamaan saavutettu markkina-asema. On tärkeää tuottaa lisätietoa lääkkeiden elinkaarisuunnittelusta ja tutkia, millaista hyötyä se mahdollisesti tuottaa.

Innovatiivisten uusien lääkehoitojen pääsyä markkinolle ja potilaiden käyttöön on pyritty takaamaan myös EU:n tasolla. Toisaalta myös tästä toimintatavasta tarvitaan lisää tutkimustietoa kokonais kuvan täydentämiseksi.

Lisätietoja

Anna-Maria Ruuskanen, tutkija, Kela, anna-maria.ruuskanen@kela.fi

Tiedote on tutkimusryhmän laatima. Vastuu sisällöstä ja jakelusta kuuluvat tutkimusryhmälle. RATTI-tutkimusverkosto ja julkaisualustan ylläpitäjä eivät vastaa yksittäisten tiedotteiden sisällöstä.