

## Vaxandi alþjóðleg samkeppni

Klínískar lyfjarannsóknir hafa um árabil verið stundaðar á Íslandi með þátttöku íslenskra heilbrigðisstarfsmanna og þá lækna í fararbroddi. Frumkvæði að rannsóknunum hefur að mestu komið frá lyfjafyrirtækjum, útibúum eða umboðsaðilum þeirra. Einnig hafa verið framkvæmdar hér rannsóknir að frumkvæði læknaáttarinnar sjálfar, oft þá með styrkjum frá innlendum eða erlendum stofnunum eða sjóðum á þeirra vegum (svonefndar „investigator-sponsored“ rannsóknir). Nú bregður svo við að mjög hefur dregið úr lyfjarannsóknunum sem gerðar eru hérlendis á vegum umboðsaðila lyfjafyrirtækjanna og kemur margt til og þá kannski síst það sem mörgum kemur eflaust fyrst í hug; kreppan.

Eitt íslenskt fyrirtæki á sviði lyfjarannsóknna sker sig þó algerlega úr þessari flóru en það er *Encode – Íslenskar lyfjarannsóknir ehf*, sjálfstætt starfandi rannsóknarfyrirtæki sem tekur að sér að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir. Þar á bæ eru menn hvergi bangnir, segja reyndar nokkurt bakslag hafa komið í rannsóknir á alþjóðlega vísu á fyrri hluta þessa árs en margt bendi til þess að nú sé að rætast úr. Tölur bendi til þess að markaðurinn stefni upp á við á ný og Þór Sigþórsson forstjóri kveðst bjartsýnn á framtíðina; hins vegar þurfi að halda vel á spöðunum til þess að viðhalda þessari starfsemi á Íslandi.

Encode tilheyrir flokki svonefndra CRO fyrirtækja („clinical research organisation“), þ.e. verktökufyrirtæki á sviði klínískra lyfjarannsóknna, og hefur komið sér upp fullkominni aðstöðu og gæðakerfi til að framkvæma rannsóknir þannig að þær standast ströngustu alþjóðlega staðla. Encode er í samstarfi við fjölda aðila innan heilbrigðiskerfisins, svo sem læknaáttar, sjúkrahús og heilsugæslustöðvar. Húsnæði fyrirtækisins er tvískipt, annars vegar skrifstofuhúsnæði þar sem rekstri, stjórnun og vöktunarþjónusta við rannsóknirnar er sinnt og hins vegar rannsóknarsetur þar sem rannsóknir eru framkvæmdar og starfsfólk fylgir eftir sjúklingum undir yfirstjórn rannsóknarlækna og á ábyrgð aðalrannsakanda. Húsnæði og tölvukerfi þessara starfseininga Encode eru aðskilin til að uppfylla skilyrði um persónuvernd þátttakenda í rannsóknunum. Hjá Encode starfa 15 manns en þegar rannsóknir krefja eru rannsóknarstarfsmenn auk þess ráðnir tímabundið á rannsóknarsetur.

Þegar spurt er um kosti þess að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir á Íslandi segja þau að þeir séu margir. Fyrst megi telja að hér sé löng hefð

fyrir slíkum rannsóknum, þær hafi verið stundaðar með góðum árangri um 30 ára skeið og hér sé vel skilgreint opinbert regluverk. „Til að hefja klínískar lyfjarannsóknir hér á landi þarf samþykki þriggja opinberra stofnana, Lyfjastofnunar, Persónuverndar og Vísindasiðanefndar. Það þykir jákvætt að yfirleitt tekur ekki nema um sex vikur fyrir þessar stofnanir að fjalla um og samþykkja klínískar rannsóknir. Það er sambærilegt eða styttra en gengur og gerist í þeim löndum sem við berum okkur saman við. Í einstökum löndum tekur þetta ferli miklu lengri tíma. Til dæmis getur það tekið allt upp í eitt ár í Kína,“ segir Þór. Hann bætir því við að hér á landi gildi sömu reglur um framkvæmd klínískra lyfjarannsóknna og hjá Evrópusambandinu í gegnum aðild Íslands að Evrópska efnahagssvæðinu og það geri erlendum aðilum auðveldara um vik að framkvæma klínískar rannsóknir hér á landi. Þótt hér gildi einstök séríslensk ákvæði þá þekkest slíkt víða í álfunni.

„Íslenska heilbrigðiskerfið er eitt hið besta í heiminum, gæði þjónustunnar eru mikil og fagþekking starfsmanna er með því besta sem þekkest. Þá er ennfremur tekið til þess hversu jákvæðir sjúklingar á Íslandi eru gagnvart þátttöku í lyfjarannsóknunum. Auðvelt er að fylgja sjúklingunum eftir og brottfall úr rannsóknum mjög sjaldgæft. Þetta er mikilvægt með tilliti til öryggis sjúklinganna og einnig hvað varðar heildarniðurstöðu viðkomandi rannsóknar. Það verður jú ekki safnað rannsóknarupplýsingum um sjúkling sem ekki mætir á rannsóknarsetur. Erlendis er þetta vandamál, að sjúklingar sem hefja þátttöku í rannsóknum hverfa á braut og engin leið er að hafa upp á þeim. Hér á Íslandi er brottfall í lágmarki,“ segir Þór.

Þau segja Ísland fylgja öðrum vestrænum löndum hvað tíðni sjúkdóma varðar og því eru niðurstöður héðan almennt taldar mjög sambærilegar við það sem gengur og gerist í öðrum löndum á vesturhveli.

Þá er mikill kostur hversu auðveldur aðgangur rannsóknarlækna er að vel skilgreindum sjúklingahópum og stuttar fjarlægðir spara tíma og fjármuni. Smæð þjóðarinnar setur klínískum rannsóknum hins vegar miklar skorður. „Við getum ekki tekið þátt í rannsóknum þar sem um ræðir víska sjaldgæfa sjúkdóma, til þess eru sjúklingar einfaldlega of fáir,“ segir Þór.

Encode á tíu ára starfsafmæli um þessar mundir, en það var stofnað árið 1999 af Þór Sigþórssyni og

**Hávar  
Sigurjónsson**

hóf strax að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir í fösum I-IV. Flestar rannsóknir hefur Encode framkvæmt í fösum II og III en þar er um að ræða rannsóknir á verkun og öryggi lyfja á sjúklinga. Oftast er um að ræða samanburðarrannsóknir á áhrifum lyfja borið saman við lyfleysu og einnig oftast ákveðin viðmiðunarlyf við tilteknum sjúkdómum í skilgreindum sjúklingahópum. „Við sjáum greinilega þróun í þá átt að með nýjum lyfjum í þróunarferlinu sem beint er gegn sérhæfðari lyfjamörkum eru lyfjafyrirtækin sífellt að þrengja inntökuskilmerkni í rannsóknirnar og afmarka meira þá sjúklingahópa sem teknir eru inn í rannsóknirnar,“ segir Þór.

Árið 2000 varð Encode dótturfyrirtæki Íslenskrar erfðagreiningar ehf. og tveimur árum síðar fluttist starfsemi í núverandi húsnæði að Krókhálsi 5. Þar var opnað klínískt rannsóknarsetur með aðstöðu til töku blóðsýna og meðhöndlunar þeirra. Rannsóknarsetrið hefur starfsleyfi frá umhverfissviði Reykjavíkurborgar og þar má vista allt að 18 sjúklinga næturlangt vegna rannsókna. Rannsóknarsetrið nýtist vel þegar Encode framkvæmir rannsóknir þar sem krafist er langrar viðveru þátttakenda á rannsóknarsetri vegna endurtekinnar sýnatöku eða annarra mælinga skv. rannsóknaráætlun. Árið 2008 varð aftur breyting á eignarhaldi fyrirtækisins og Þór Sigþórsson forstjóri keypti það af ÍE og hefur verið eigandi þess síðan.

„Á þessum tíu árum höfum við átt samstarf við mörg lyfjafyrirtæki um rannsóknir og fjöldi rannsókna er orðinn um 64. Að jafnaði eru um 5-8 rannsóknir í framkvæmd á hverjum tíma. Þær eru misstórar, allt frá örfáum sjúklingum upp í rúmlega 200 sjúklinga þær stærstu. Fyrir utan rannsóknir án inngrips svonefndar, sem ekki teljast til lyfjarannsókna, höfum við gert 9 fasa I rannsóknir, 17 í fasa II, 22 í fasa III og 5 í fasa IV. Við höfum átt farsælt samstarf við fjölda lækna og heilbrigðisstarfsfólk, bæði sjálfstætt starfandi sérfræðinga, heilsugæslustöðvar og Landspítala, en árið 2005 gerðum við rammasamning við Landspítala til að skilgreina farveg fyrir samstarf lækna sem þar starfa við Encode og bakhjarla okkar. Rannsóknarsviðin eru fjölmörg og má nefna hjartasjúkdóma, húðsjúkdóma, meltingarsjúkdóma, efnaskiptasjúkdóma, öndunarfarasjúkdóma, bólgusjúkdóma, krabbamein, ónæmisfræði og margt fleira.“

#### Mikilvægt að styrkja samstarf allra aðila

Þegar spurt er um hvaða sjúkdómar eða sjúkdómsflokkar eru í hvað örustum vexti hvað klínískar rannsóknir varðar nefnir Þór



bólgusjúkdóma og krabbamein. „Flestar þær rannsóknir sem við höfum stýrt eru hluti af stórum fjölbjóðlegum rannsóknum þar sem öll verkferli eru mjög skýrt skilgreind og við fylgjum þeim fyrirmælum út í æsar sem rannsóknin setur. Kosturinn fyrir lyfjafyrirtækin að fela Encode framkvæmdina er fyrst og fremst sá að við erum sjálfstætt starfandi verktökufyrirtæki á þessu sviði staðsett á Íslandi þar sem bakhjarlarnir hafa ekki eigin starfsemi. Okkar hagsmunir eru að framkvæma rannsóknina á sem hlutlægestan og faglegastan hátt án þess að eiga nokkurra hagsmuna að gæta gagnvart rannsakendum eða samkeppnisaðilum þeirra. Við höfum orðið vör við þá skoðun innan læknastéttarinnar að Encode sé mikilvægur þáttur í innviðum þessa rannsóknarsamfélags og fyrir það erum við þakklát,“ segir Þór.

Líklega eru á fáum sviðum jafnstrangar reglur um framkvæmd rannsókna og þar sem lyfjarannsóknir eru annars vegar. Kröfur um nákvæmni og gæði rannsóknarinnar eru ófrávikjanlegar og Encode byggir á mjög öflugum og virku eftirlits- og gæðakerfi. Starfsfólk fyrirtækisins er með víðtæka og langa reynslu á sviði klínískra rannsókna, sem er oftast en ekki sett sem skilyrði af hálfu lyfjafyrirtækjanna fyrir samstarfi. „Við höfum notið góðs af mjög hæfu starfsfólki og samstarfi við færa vísindamenn úr íslenska heilbrigðiskerfinu. Ég tel það mikla nauðsyn að styrkja enn frekar samstarf á milli allra aðila innan heilbrigðisgeirans til þess að viðhalda þessari mikilvægu starfsemi á Íslandi í ört vaxandi alþjóðlegri samkeppni,“ segir Þór Sigþórsson, forstjóri Encode, að lokum.

„Margir kostir við að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir á Íslandi,“ segir Þór Sigþórsson forstjóri Encode, íslenskra lyfjarannsókna. Mynd: Encode.