

Kasper Jørgensen

## Udvikling af Alzheimermedicin har kostet op mod 272 milliarder

Omkostningerne til udvikling og afprøvning af ny medicin mod Alzheimers sygdom gennem de seneste 26 år løber op i et trecifret milliardbeløb i følge et nyt amerikansk studie. Det høje omkostningsniveau hænger sammen med den ringe succesrate. Kun ca. 5 ud af 100 af de lægemiddelkandidater, der afprøves, ender med at blive godkendt.



De mange forfejlede forsøg med medicin mod Alzheimers sygdom gør forsøgsomkostningerne astronomiske. Udvikling af lægemidler mod Alzheimers sygdom er en kostbar affære, der kræver stor risikovillighed blandt investorerne. Ifølge amerikanske forskere har medicinalindustrien siden 1995 spenderet ca. 272 mia. kroner (42,5 mia. dollar) til udvikling og afprøvning af ny medicin.

Ved hjælp af en grundig søgning i forskningsdatabaser fra 1995 og frem til juni i år identificerede forskerne fra bl.a. University of Nevada i Las Vegas 235 forsøgslægemidler mod Alzheimer, der var blevet afprøvet i perioden. Beløbet svarer til mere end syv gange anlægssummen for Storebæltsbroen omregnet til nutidskroner – for nu at sammenligne med noget.

Kun seks af disse lægemidler er indtil videre blevet godkendt i USA, mens 117 lægemidler er blevet opgivet i løbet af afprøvningen. 112 lægemiddelkandidater er fortsat under afprøvning.



### Omstridt godkendelse

De godkendte lægemidler er [de fire kolinesterasehæmmere tacrine, donepezil, rivastigmin og galantamin](#), der blev godkendt i perioden 1993 til 2001, samt memantin godkendt i 2003. Tacrine er i mellemtiden udgået.

I juni 2021 besluttede de amerikanske sundhedsmyndigheder på trods af anbefalinger fra the *Food and Drug Administrations* (FDA) rådgivende udvalg at tildele aducanumab en såkaldt accelereret godkendelse i USA, hvilket fik flere af udvalgets medlemmer til at trække sig i protest.

I EU, herunder Danmark, er kun donepezil, rivastigmin, galantamin og memantin indtil videre godkendt.

### Afprøvning i tre faser

Kliniske forsøg med nye lægemidler gennemløber tre faser. Forud for de kliniske forsøg afprøves forsøgslægemidlet i laboratoriet og ved hjælp af dyreforsøg.

Fase 1, der udgør den første afprøvning af forsøgslægemidlet på mennesker, har primært til formål at undersøge lægemidlets sikkerhed, eventuelle bivirkninger og dets optagelse, fordeling, omsætning og udskillelse i kroppen.

I fase 2 afprøves forsøgslægemidlet på patienter med den sygdom, som medikamentet retter sig mod. Formålet er at undersøge behandlingseffekten ved forskellige doser og opnå yderligere viden om eventuelle bivirkninger.

I fase 3 afprøves forsøgslægemidlet på en større gruppe patienter med henblik på at opnå endelig dokumentation for behandlingseffekt og sikkerhed. Eksempelvis er der gennemført i alt 29 fase 3 forsøg med kolinesterasehæmmerne donepezil, rivastigmin og galantamin til en samlet pris af ca. 9 mia. kroner.

Siden 1995 har knap 184.000 personer deltaget i kliniske forsøg, herunder igangværende forsøg, med Alzheimermedicin.

### Vanskeligt at finde patienter

Det tager typisk mere end 13 år at gennemføre afprøvning af et nyt lægemiddel mod Alzheimers sygdom. Da antallet af deltagere skaleres op fra fase til fase, bliver afprøvningen gradvist dyrere, efterhånden som den skrider frem.

Fase 1 tegner sig for ca. 21% af de samlede udgifter, fase 2 for 23% og fase 3 for 57%. Det er med andre ord forbundet med et stort økonomisk tab for medicinalvirksomheden, hvis et forsøgslægemiddel lider skibbrud sent i afprøvningsforløbet, eller hvis en fase 3 afprøvning ikke fører til godkendelse.

Kliniske forsøg med Alzheimermedicin er suverænt mere kostbare per patient end kliniske forsøg med andre typer lægemidler. Alzheimer er en kompleks sygdom, der er vanskelig at diagnosticere tidligt, hvilket gør det notorisk vanskeligt at finde de rette patienter til forsøgene. Rundt regnet 50-70% af omkostningerne menes således at gå til screening af potentielle forsøgspatienter.

### Reduktion af omkostninger

Den lave succesrate har lagt de senere år lagt en vis dæmper på medicinalvirksomhedernes interesse i investering i ny lægemiddelkandidater, hvilket af indlysende grunde udgør et problem for udviklingen.

Forskergruppen peger på to problemstillinger, der fremover burde kunne mindske omkostningerne ved lægemiddeludvikling.

For det første kan mere udbredt anvendelse af biomarkører for Alzheimers sygdom – især de blodprøvebaserede biomarkører, der menes at være på trapperne – gøre det billigere at identificere og rekruttere egnede patienter til kliniske forsøg.

For det andet ligger der en stor potentiel besparelse i at blive bedre til at identificere uvirksomme lægemidler tidlige i afprøvningsforløbet, så de ikke når frem til den omkostningstunge fase 3 afprøvning.



Cummings JL, Goldman DP, Simmons-Stern NR, Ponton E. The costs of developing treatments for Alzheimer's disease: A retrospective exploration. *Alzheimer's & dementia*. 2021 (online ahead of print).

[PubMed](#)

Oprettet: 03. november 2021