

# Nästa talare

---

**Gunilla Andrew-Nielsen**

Enhetschef kliniska prövningar och licenser,  
Läkemedelsverket

**Läkemedelsverkets roll i Sveriges ATMP-  
ekosystem**

2022-11-08

# Läkemedelsverkets roll i Sveriges ATMP-ekosystem

**Gunilla Andrew-Nielsen**

**Enhetschef kliniska prövningar och licenser**

**Läkemedelsverket**

# Läkemedelsverket – en ledande kraft i samverkan



Vi närvarar under hela läkemedlets livscykel

# Hur gör vi det?

- Vetenskaplig och regulatorisk rådgivning
- Godkänner kliniska prövningar
- Godkänner försäljning
- Följer säkerheten under ett läkemedels hela livstid
- Ger licenser och dispenser



# Ledande i EU-arbetet

Vår strävan är att aktivt delta i och påverka EU:s kontrollsystem för att på så sätt se till att endast säkra och effektiva läkemedel kommer ut på den europeiska, och därmed också den svenska, marknaden.

- European Medicines Agency – EMA
- European Commission - EC
- Global Network of Regulators –ICMRA
- WHO



# Lite statistik 2009 – juni 2022

- Över 1000 kliniska prövningar med ATMP i EU (2005-2021 EudraCT) och mer än 16 000 globalt (clinical.trials.gov)
- ~ 540 ATMP klassificeringar
- ~ 510 centrala vetenskapliga rådgivningar
- 36 utvärderade ansökningar för marknadsgodkännande (MA)
- 22 godkända ATMP: 15 genterapi-, 3 cellterapi-, 4 vävnadstekniska produkter

7 ATMP inte längre på marknaden (ingen tagits tillbaks p.g.a. säkerhetsproblem)

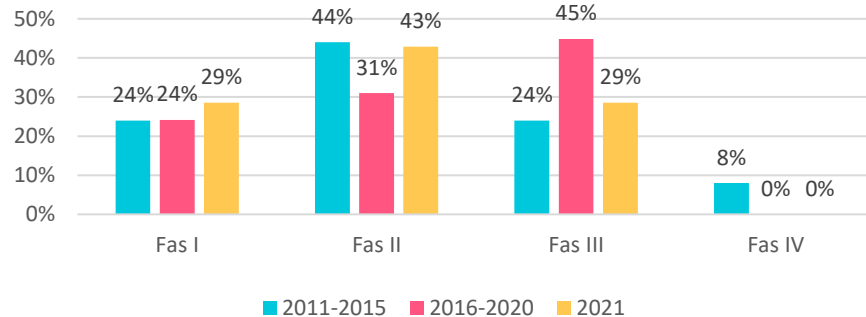
- 30-tal nya ATMP anmälda för godkännandeprocess (PRIME) närmaste 5 åren, majoritet GTMP (Gene Therapy Medicinal Product)

# ATMP i Sverige

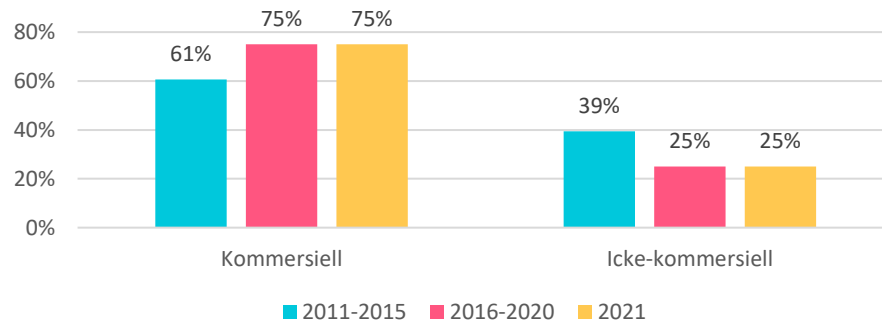
## Läkemedelsverkets perspektiv

- Vi satsar på **stöd** till life science
- Vi förstärker och breddar våra **kompetenser** inom ATMP-området
- Vi satsar på att förtydliga nationella regelverk för **sjukhusundantaget** (innevarande föreskrift) och planerar därefter att uppdatera tillhörande vägledning
- Vi förbättrar och **effektiviserar** ansökningsförfarande och interna processer för sjukhusundantaget

### Procentuell fördelning under 5-årsperiod



### Procentuell fördelning under 5-årsperiod



Källa: EudraCT

# Läkemedelsverkets Innovationskontor

- Reglerna för forskning, utveckling och godkännande av läkemedel och medicintekniska produkter är omfattande.
- Det kan vara svårt att känna till vad som gäller och vilka möjligheter som finns för att komma framåt i arbetet.
- Läkemedelsverkets innovationskontor ger vägledning till forskare inom akademien samt små och medelstora företag under alla faser, från tidig idé till färdig produkt.



\* En definition av regulatorisk vetenskap är vetenskapen om att utveckla nya verktyg, standarder och tillvägagångssätt för att utvärdera effektivitet, säkerhet, kvalitet och prestanda för medicinska produkter för att bedöma nytta-risk och underlätta ett sunt och transparent regulatoriskt beslutsfattande



# ATMP i Europa

## EU-perspektivet

- EMA har startat pilotprojekt för att stödja översättningen av grundläggande forskningsutveckling till läkemedel som kan göra skillnad i patienters liv inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).
- Piloten är öppen för akademiska sponsorer och ideella organisationer som utvecklar läkemedel för avancerad terapi
- Läkemedelsverket är en del av EMAs pilot och erbjuder nationell rådgivning och stöd till motsvarande grupper (inklusive SME)



# ATMP i Europa

EU med svensk tillämpning;

- CTR - nytt regelverk för ansökan om klinisk prövning – ökar effektiviteten, medlemsländernas samsyn och förutsättningarna för multinationella prövningar
- EUs läkemedelslagstiftning revideras med början 2023;
  - en möjlighet att påverka reglering av utveckling och användning av ATMP (inklusive sjukhusundantaget)
  - LV rustar för att bidra som sakkunniga i kommande förhandlingar bl a genom dialog med externa berörda parter



# Tack för din uppmärksamhet!

