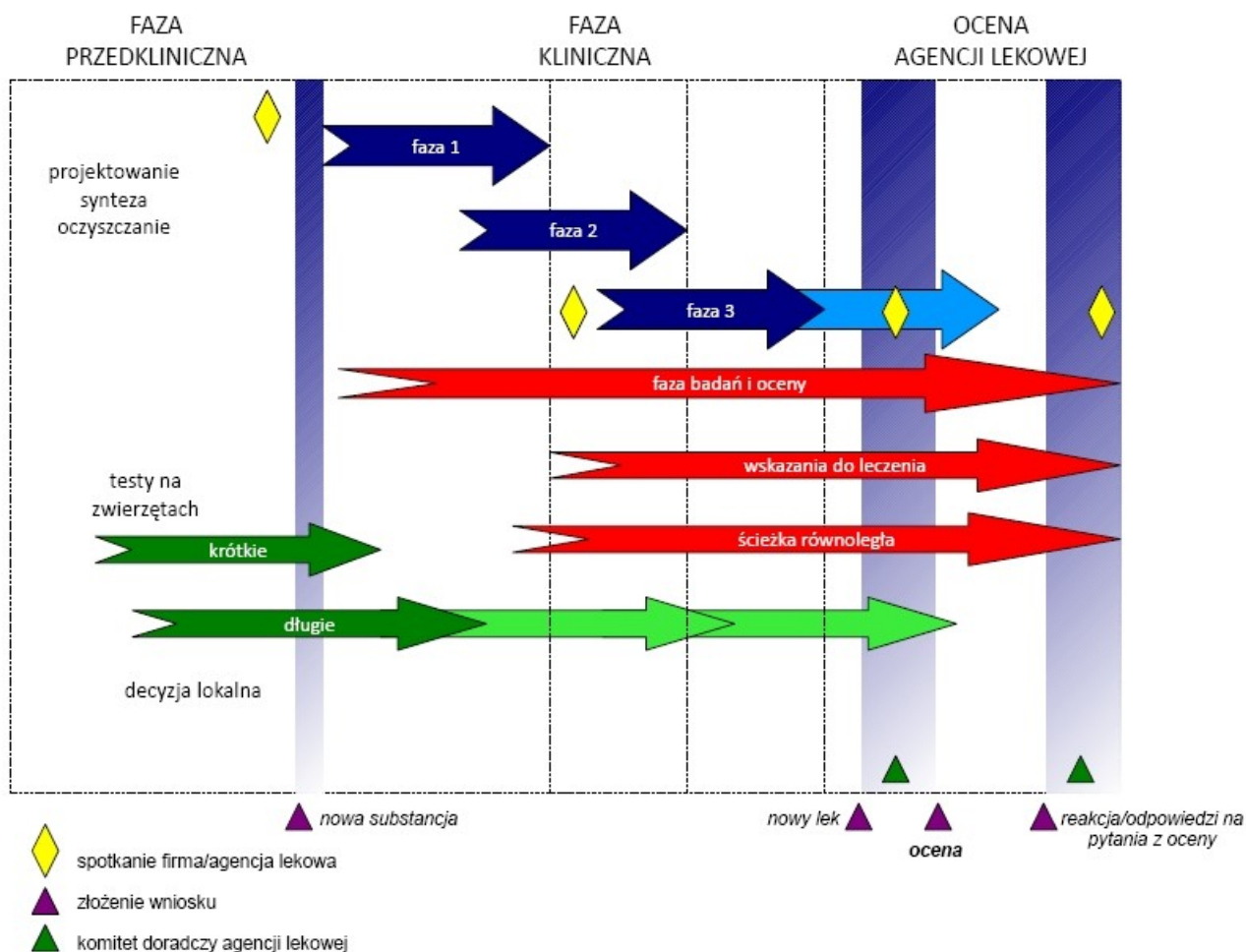


## Wstęp

Wprowadzenie na rynek nowego leku to proces wymagający wielu lat pracy. Ocena związanych z tym kosztów nie jest prosta, a końcowy wynik w dużej mierze zależy od przeprowadzającego daną analizę badacza. Bez względu jednak na wyliczoną kwotę, wahającą się w granicach 300-900 mln dolarów, należy ją ocenić jako niebagatelną nawet dla najzamożniejszych graczy rynku leków i to wraz z założeniem, iż jest rozłożona na cały 15-20 letni okres badań nad lekiem.

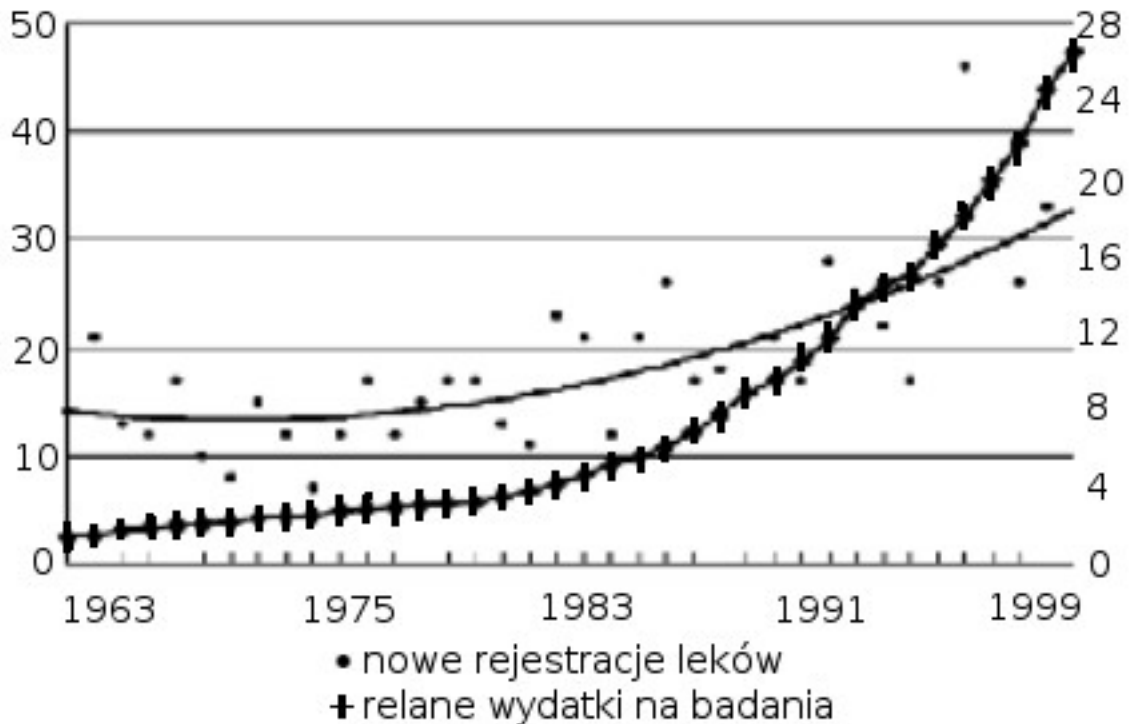


Infografika - etapy wdrażania leku

Koszty te nie rozkładają się równomiernie na poszczególne etapy badań potencjalnej substancji leczniczej i wdrażania leku, jako że większość pochłania przygotowanie i przeprowadzenie całej procedury badań klinicznych, zgodnie z obowiązującymi - coraz surowszymi zarówno pod kątem naukowym jak i etycznym - procedurami i zasadami. Powyższe stwierdzenia są jednak prawdziwe tylko w przypadku gdy koszt oceniany jest w przeliczeniu na jedną cząstkę aktywną. Należy jednak pamiętać, że do fazy badań klinicznych dociera jedynie niewielki odsetek testowanych na wstępnym etapie molekuł, a jeszcze mniej jest wprowadzanych do obrotu, tak więc jeśli kalkulacja wykonana zostanie pod kątem czasu przeznaczanego na poszczególne etapy, koszt poszczególnych części określanych jako przedkliniczne i kliniczne wyrównuje się.

Powyższe informacje powinny zostać zestawione z wciąż malejącą liczbą nowych rejestracji, rozumianych jako nowe cząsteczki, a więc leków określanych jako innowacyjne (w przeciwieństwie do wciąż rosnącego rynku leków generycznych). Powyższe stwierdzenie dotyczy również liczb bezwzględnych, jednak jest szczególnie wyraźnie

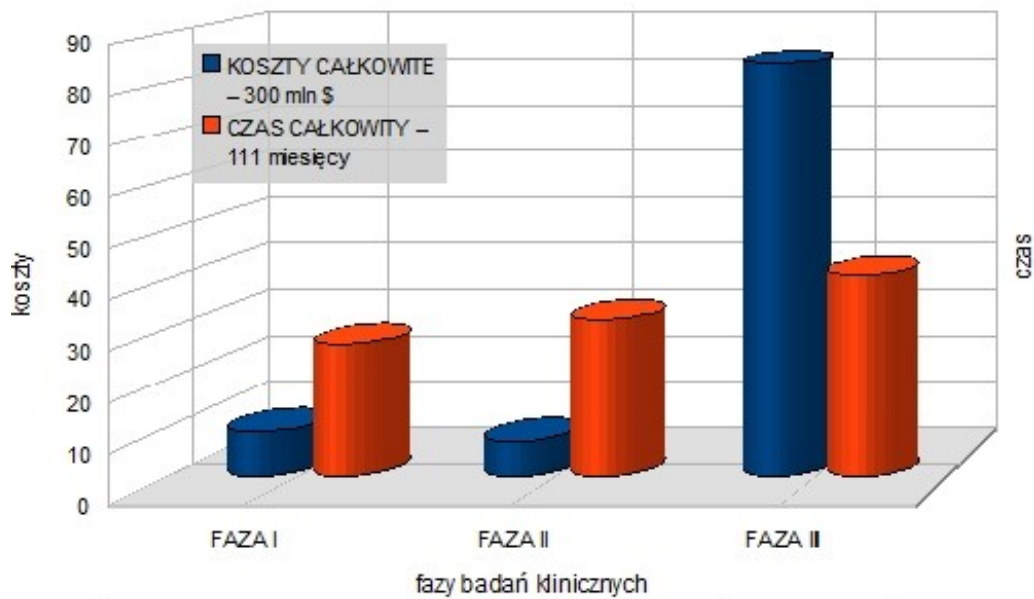
widoczny w zestawieniu z wydatkami przeznaczanymi przez firmy farmaceutyczne na badania nad nowymi lekami.



wykres - zmiana kosztów wdrożenia leku w skali lat

Jest to sytuacja, których przyczyn należy upatrywać m. in. w rosnących wymogach dotyczących bezpieczeństwa prowadzenia badań klinicznych, ich kosztach oraz sytuacji wyczerpania klasycznych źródeł nowych leków oraz niezwykle kosztownych badań związanych z makrocząsteczkami (m. in. białka - np. insulina, hormony wydzielania wewnętrznego itd.).

Tabela 1. Etapy badań klinicznych
<ul style="list-style-type: none"> <li>● badania przedkliniczne (in vitro i na zwierzętach)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● faza I - na niewielkiej grupie (20-80) zdrowych ochotników; ma na celu zbadanie bezpieczeństwa, toksyczności, farmakokinetyki i farmakodynamiki terapii. W badaniach nad niektórymi lekami (np. przeciwnowotworowymi czy anty-HIV) w tej fazie badań biorą udział pacjenci w zaawansowanym stadium choroby</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● faza II - na większej grupie (20-300); ma na celu zbadanie klinicznej skuteczności terapii.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● faza III - randomizowane badania na dużej grupie (300–3000 lub więcej) pacjentów; ma na celu pełną ocenę skuteczności nowej terapii</li> </ul>



Najważniejszą, choć stosunkowo mało odkrywczą konkluzją wyciąganą z powyższych danych jest konieczność redukcji kosztów oraz - w sposób bezpośredni przeliczanego na wartości monetarne - czasu, stąd coraz częstsze sięganie po komputerowe metody wspomagania projektowania i wdrażania nowych leków. Kolejnym argumentem przemawiającym za szeroką i wciąż rosnącą gamą modeli realizowanych w warunkach *in silico*, są względy humanitarno-etyczne wskazujące na konieczność uzyskania maksymalnej możliwej redukcji doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach oraz optymalizacja koniecznych badań prowadzonych na ludziach (zdrowych ochotnikach oraz osób chorych – w warunkach klinicznych). Modelowanie i symulacje wykorzystywane są na każdym etapie badań nad lekiem, a kolejne wykłady obejmują opis wybranych kroków wraz z przykładami stosowanych metod modelowania oraz realizującymi je programami.