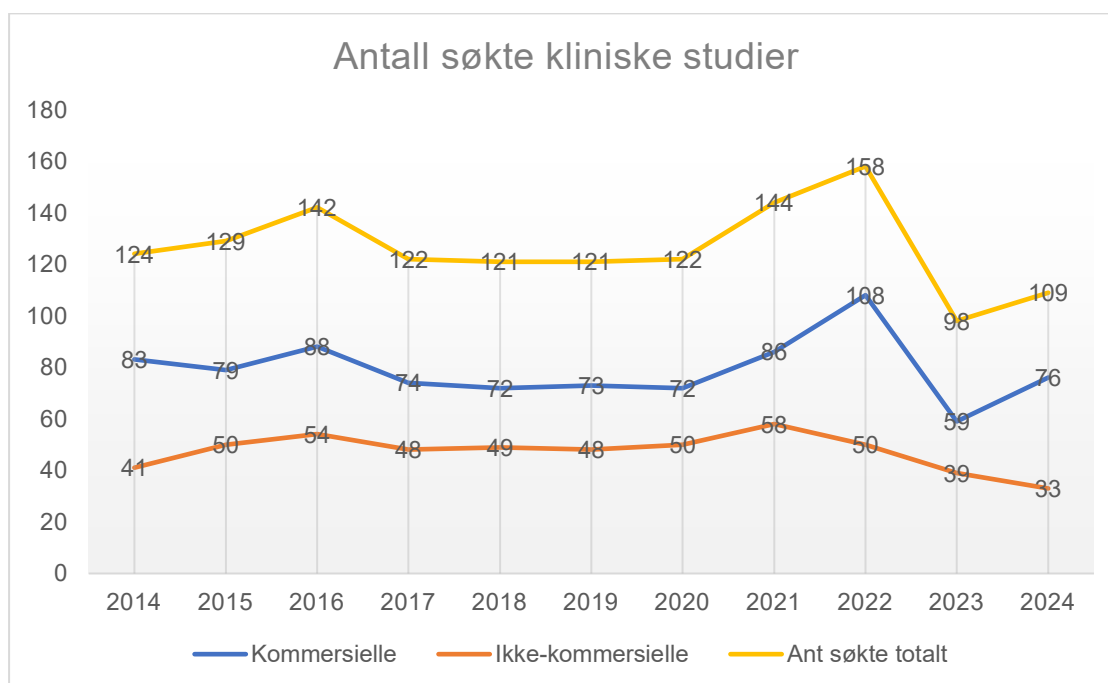


Innhold

1. Søknader om kliniske studier	2
2. Fordeling av antall søknader fordelt på mono- og multinasjonale studier (gjelder søknader søkt i CTIS)	4
3. Søknader fordelt på faser	5
4. Søknader fordelt på terapiområder	6
5. Kreftstudier	7
6. Søknader om vesentlige endringer	8
7. Sikkerhetsrapporteringer	9
8. Veiledning og rådgivning	11

1. Søknader om kliniske studier

I 2024 mottok Direktoratet for medisinske produktet 109 søknader om kliniske utprøving av legemidler til mennesker. Dette er en svak oppgang fra fjorårets lave nivå. Økningen er størst blant de kommersielle aktørene, mens studier initiert av ikke-kommersielle aktører fortsatt har en svak nedgang. Sistnevnte gruppe står i 2024 for 30% av alle søknadene. 17 av de søkte studiene involverer barn og eller ungdom. Ingen søknader om kliniske utprøvinger av legemidler hos mennesker mottatt i 2024 har blitt avslått (per 31 januar 2025).

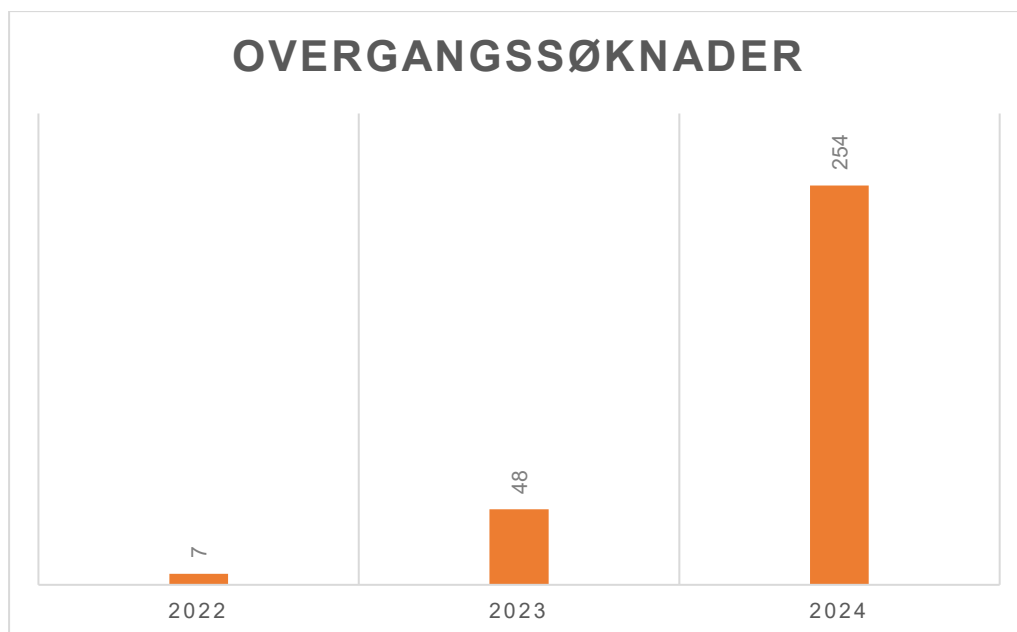


Figur 1a. Utviklingen av antall søknader om kliniske studier fra 2014 til 2024

År	Kommersielle sponsorer	Ikke-kommersielle sponsorer	Antall ikke-kommersielle sponsorer i %	Antall søknader totalt
2014	83	41	33 %	124
2015	79	50	39 %	129
2016	88	54	38 %	142
2017	74	48	39 %	122
2018	72	49	40 %	121
2019	73	48	40 %	121
2020	72	50	41 %	122
2021	86	58	40 %	144
2022	108	50	31 %	158
2023	59	39	40 %	98
2024	76	33	30 %	109

Tabell 1. Antall søknader om kliniske studier fordelt på sponsortype.

2024 har vært preget av overgangen til nytt regelverk, der pågående studier godkjent under Direktiv 2001/20/EU er søkt overført til forordning (EU) Nr. 536/2014 i CTIS. Det ble søkt og behandlet 254 overgangssøknader i 2024.



Figur 1b. Utviklingen av antallet overgangssøknader fra 2022 til 2024

2. Fordeling av antall søknader fordelt på mono- og multinasjonale studier (gjelder søknader søkt i CTIS)

Av de 109 søknadene om kliniske utprøvinger som ble mottatt i 2024, var 90 multinasjonale søknader (studiene er søkt i flere land i EU/EØS). 19 søknader var mononasjonale (søkt kun for Norge).

Norge har vært Reporting Member State (RMS) på 11 av de multinasjonale søknader i 2024. RMS-rollen innebærer at Norge leder og koordinere valideringen og utredningen av søknadens Del I.

Av de mononasjonale studiene så har 16 av 19 studier, ikke-kommersielle sponsorer.

Type sak	2022	2023	2024
Multinasjonale søknader der Norge er RMS*	4	10	11
Multinasjonale søknader der Norge er MSC** / AMS***	16	59	79
Mononasjonale søknader	11	19	19

Tabell 2. Antall søknader fordelt på mono- og multinasjonale studier søk i CTIS, per år siden forordning (EU) Nr. 536/2014 trådte i kraft. Videre angir tabellen Norges rolle i utredningen av multinasjonale søknader. Merk at tabellen ikke et uttrykk for det samlede antallet søknader for 2022 og 2023, da det også ble sendt inn søknader under gammelt regelverk i denne perioden.

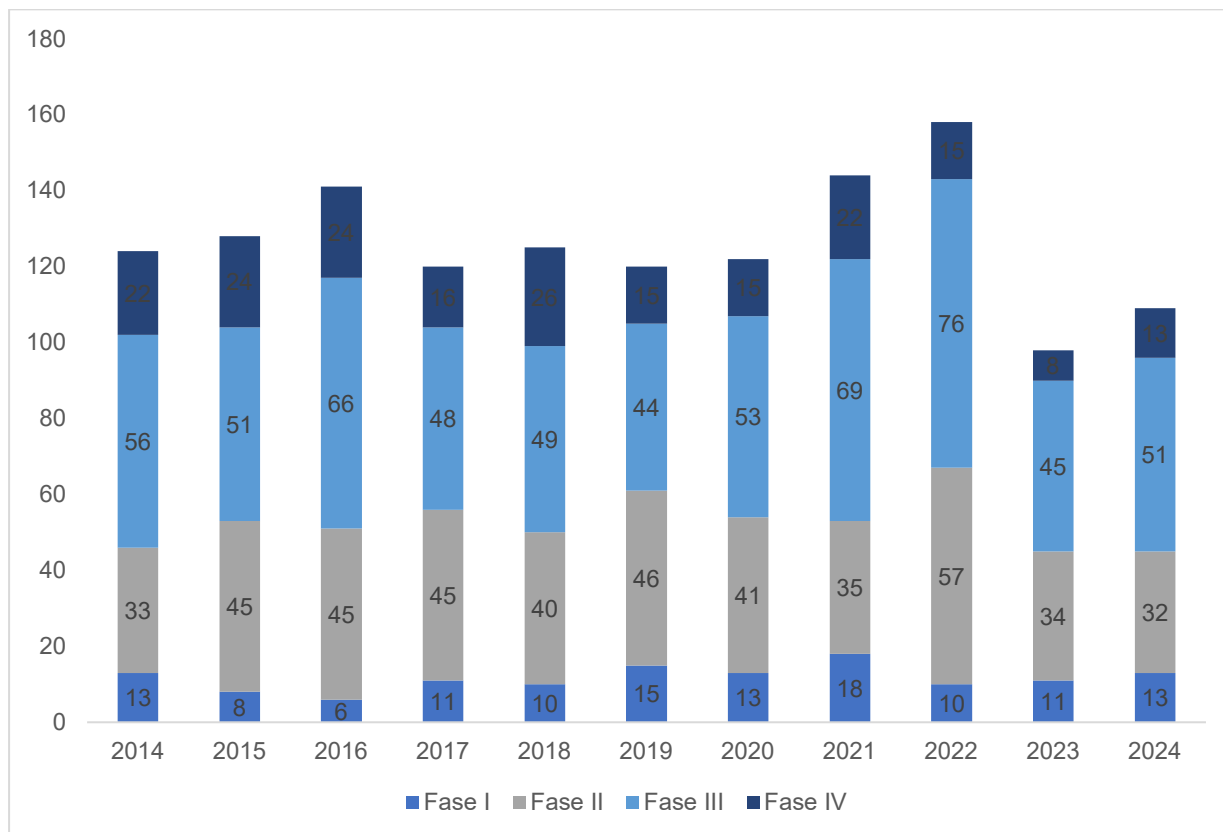
RMS*: Reporting Member State: land som leder og koordinere valideringen og utredningen av søknadens Del I.

MSC**: Member State Concerned: deltakende medlemsland.

AMS***: Additional Member State: Norge er søkt lagt til som medlemsland i pågående multinasjonale studier.

3. Søknader fordelt på faser

Det var en svak oppgang i antallet studier i fase III, mens antallet fase II studier er på linje med tallene for 2023. Merk at enkelte studier tilhører to faser, f. eks 1-2. Disse er fordelt i kategori for laveste fase.



Figur 3. Søknader om kliniske studier fordelt på faser

4. Søknader fordelt på terapiområder

Med 44 søknader er kreft fortsatt det terapiområdet som det gjøres desidert flest kliniske studier på i Norge (for mer detaljer om kreftstudier se seksjon 7).

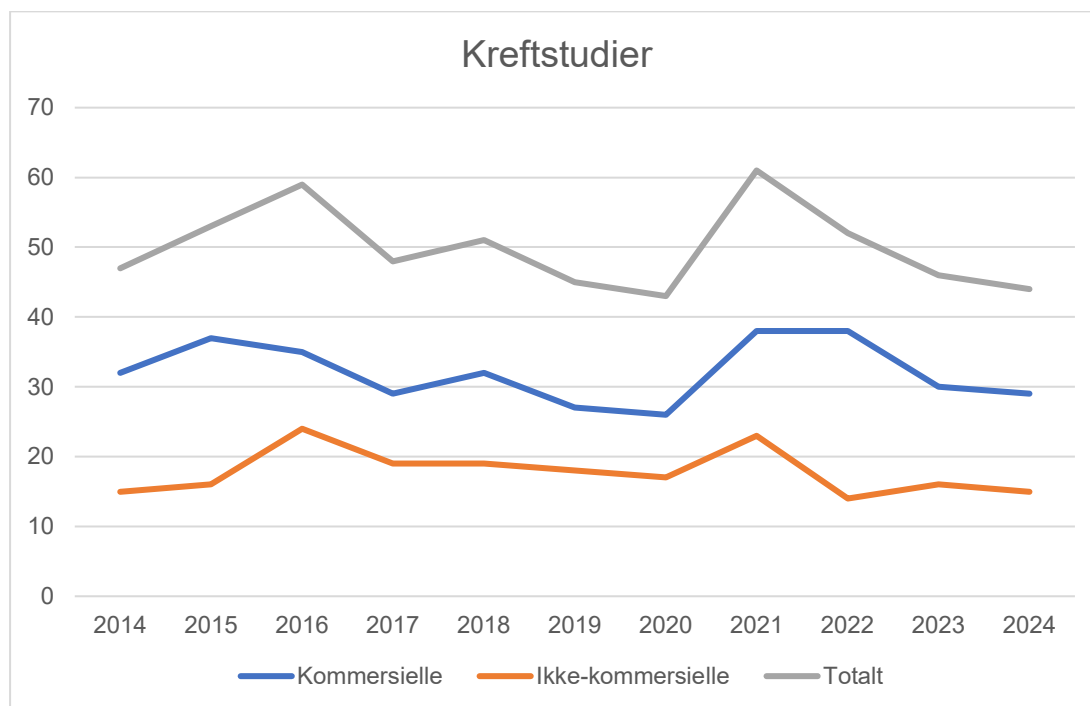
	System organ class MedDRA ¹	Antall søknader
1.	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	44
2.	Endocrine disorders	9
3.	Gastrointestinal disorders	9
4.	Cardiac disorders	6
5.	Nervous system disorders	6
6.	Musculoskeletal and connective tissue disorders	5
7.	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	5
8.	Congenital, familial and genetic disorders	4
9.	Skin and subcutaneous tissue disorders	4
10.	Blood and lymphatic system disorders	3

Tabell 3. De ti vanligste terapiområdene som er involvert i kliniske studier med legemidler i Norge i 2024.

¹ Medical Dictionary of Regulatory Activities

5. Kreftstudier

Med kreftstudier så menes alle benigne, maligne og andre uspesifiserte tumorer (inkl. cyster og polyper) (MedDRA). Det ble søkt totalt 44 kreftstudier i 2024, hvilket er en svak nedgang fra 2023.



Figur 4. Antallet søkte kreftstudier fra 2014 til 2024

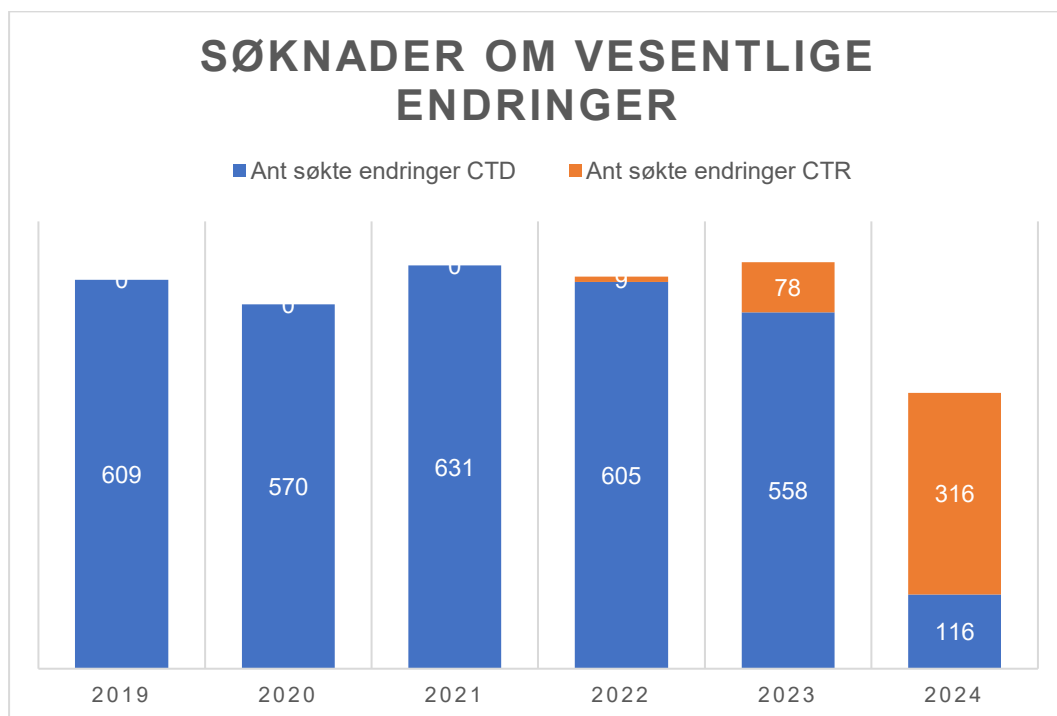
	Kommersielle	Ikke-kommersielle	Totalt
2014	32	15	47
2015	37	16	53
2016	35	24	59
2017	29	19	48
2018	32	19	51
2019	27	18	45
2020	26	17	43
2021	38	23	61
2022	38	14	52
2023	30	16	46
2024	29	15	44

Tabell 4. Antall søkte kreftstudier fordelt på kommersielle og ikke-kommersielle aktører fra 2014 til 2024

6. Søknader om vesentlige endringer

Antallet søknader om vesentlige endringer faller betydelig i 2024 sammenliknet med tidligere år. I 2024 behandlet vi 432 slike søknader. Nedgangen kan trolig sees i sammenheng med overgang til nytt regelverk. Da det ikke er mulig å sende inn to søknader om vesentlige endringer samtidig i CTIS, kan det tenkes at søker velger å inkludere flere endringer per søknad og at sponsorer har blitt mer bevisst på hva som ansees å være en vesentlig endring og dermed søkepliktig.

Vi ser videre at søknader innsendt under gammelt regelverk har blitt redusert i takt med at datoen for overgangsperiodens slutt (30.01.2025) har nærmet seg.



Figur 5. Antallet søknader om vesentlige endringer fra 2019 til 2024, fordelt på søknader søkt i CTIS (CTR) og under gammelt regelverk (CTD).

Tall for 2024

Rolle	Søkt i CTIS	CTD	Totalt
Multinasjonale studier der Norge er RMS	37	-	
Mononasjonale studier	27	-	
Multinasjonale studier der Norge er MSC	252	-	
Sum	316	116	432

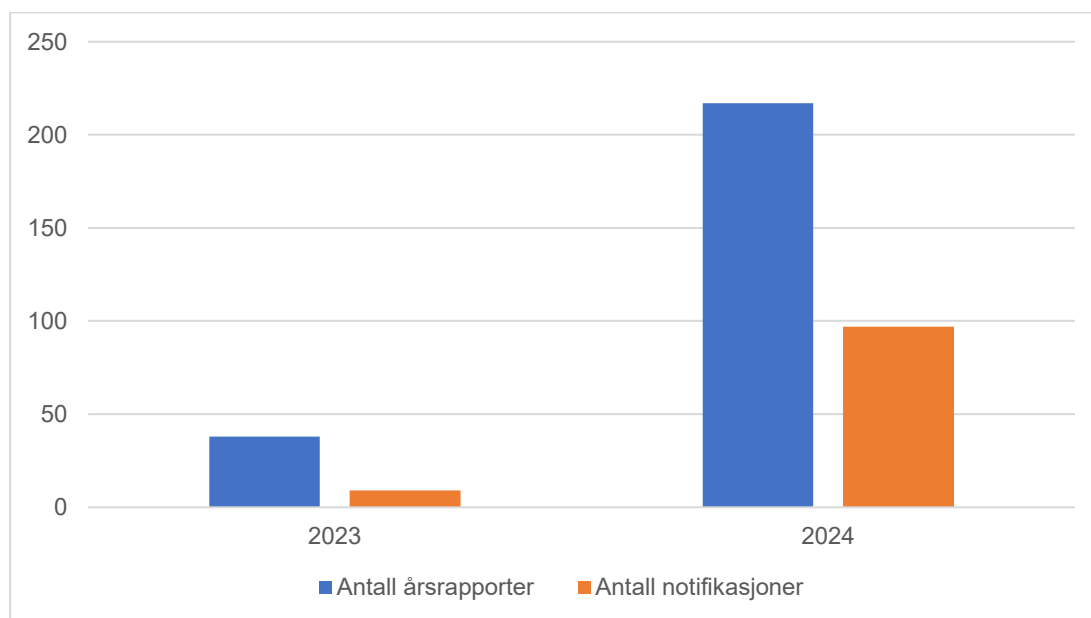
Tabell 5. Antall søknader om vesentlig endring i 2024, fordelt på hvilken rolle Norges har hatt i utredningen.

7. Sikkerhetsrapporteringer

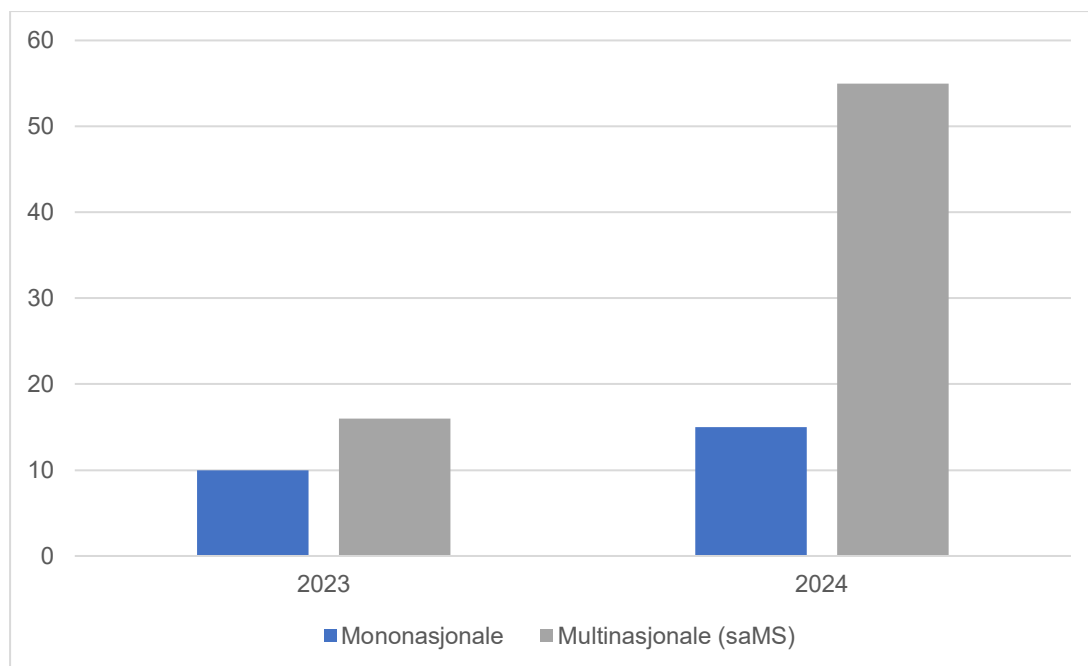
I henhold til Commission Implementing Regulation (EU) 2022/20 fra 7 januar 2022, skal EU medlemslandene jobbe tettere sammen med sikkerhetsovervåkning av kliniske studier. Ett medlemsland i Europa blir derfor utpekt som hovedansvarlig for overvåkning av sikkerhet for en aktiv substans. Dette medlemslandet refereres til som «safety assessing Member State».

Sikkerhetsovervåkning betyr utredning av årsrapporter, screening for «suspected unexpected serious adverse events (SUSARs)» i EudraVigilance databasen, men også vurdering av notifikasjoner som blir sendt i CTIS for pågående studier. Notifikasjoner som krever utredning er knyttet til uventete hendelser (unexpected events), hastetiltak (urgent safety measure), alvorlige avvik (serious breaches), midlertidig stans av studien (temporary halt) eller tidlig avslutning av studien (early trial termination) som kan være sikkerhetsrelatert eller påvirke datakvalitet.

Den store økningen i antall av aktive substanser, årsrapporter og notifikasjoner fra 2023 til 2024 er knyttet til både overføring av kliniske studier godkjent under CTD (transisjonssøknader) og nye søknader av kliniske studier under CTR.



Figur 6a: Oversikt over økning i antall innsendte årsrapporter og notifikasjoner som krever utredning meldt inn via CTIS fra 2023 til 2024.

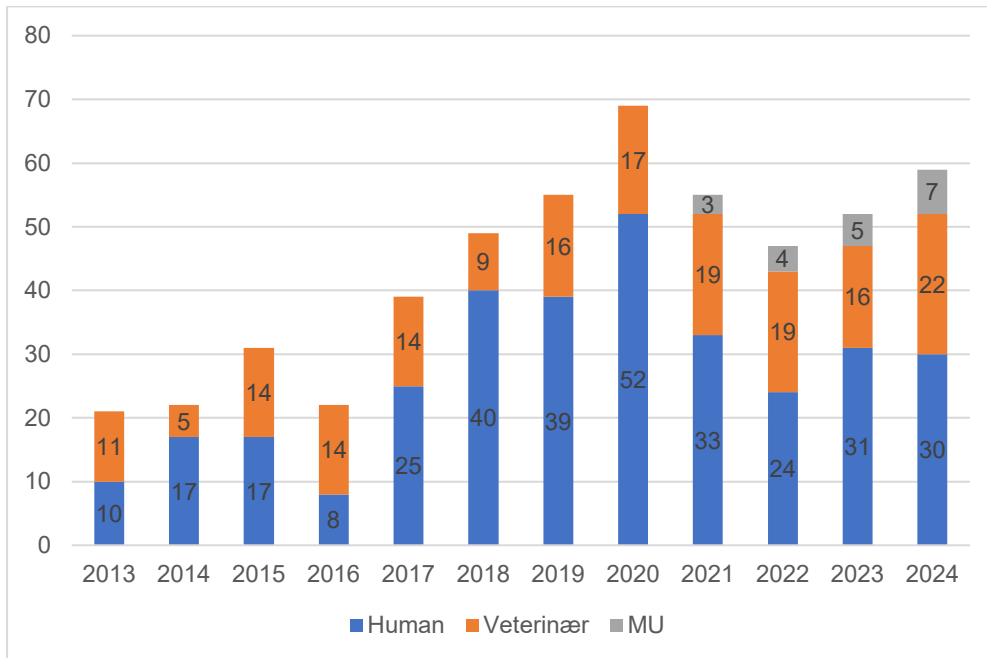


Figur 6b: Oversikt over antall aktive substanser (AS) som Norge er ansvarlig for, inkludert aktive substanser som kun er brukt i Norge og aktive substanser som blir brukt i mer enn ett europeisk medlemsland. Norge har rollen som «safety assessing Member state» for multinasjonale AS.

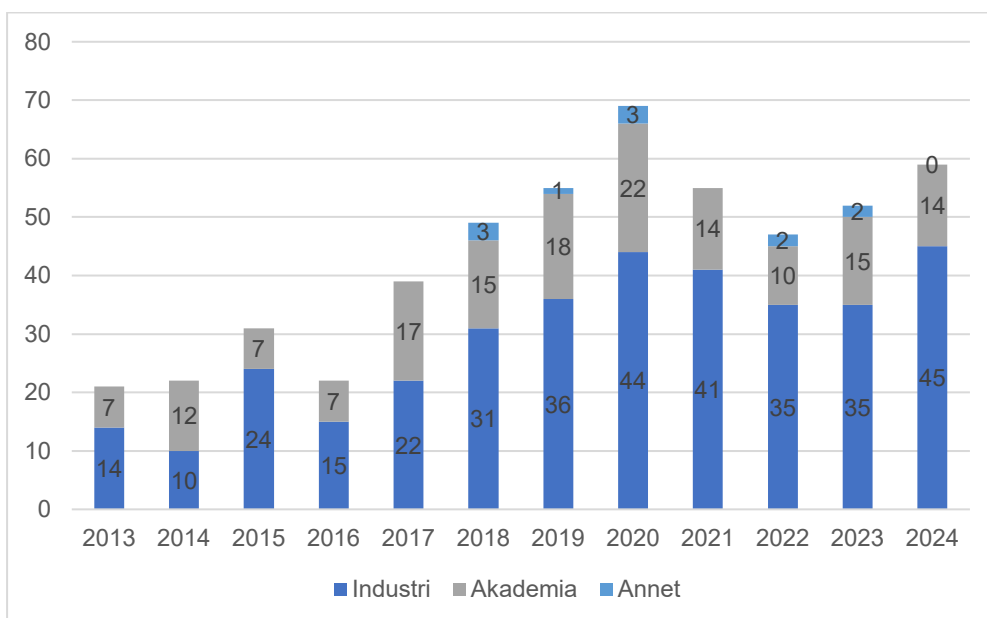
8. Veiledning og rådgivning

I 2024 gjennomførte DMP 59 nasjonale veiledninger, hvorav 50 var fysiske eller digitale møter og 9 var skriftlige veiledninger. Dette er en gradvis økning fra 2022 hvor det ble gjennomført 47 veiledninger. 30 av veiledningen omhandlet legemidler til mennesker, mens 22 omhandlet legemidler til dyr. 7 veiledninger dreide seg om medisinsk utstyr.

45 av veiledningene var initiert av industrien, noe som tilsvarer ca. 76 %. De resterende 14 veiledningene var med akademien.



Figur 7a. Antall veiledninger og rådgivningsmøter i 2024 fordelt på type fagområde.



Figur 7b. Antall veiledninger og rådgivningsmøter i 2024 fordelt på industri / akademien initierte henvendelser.