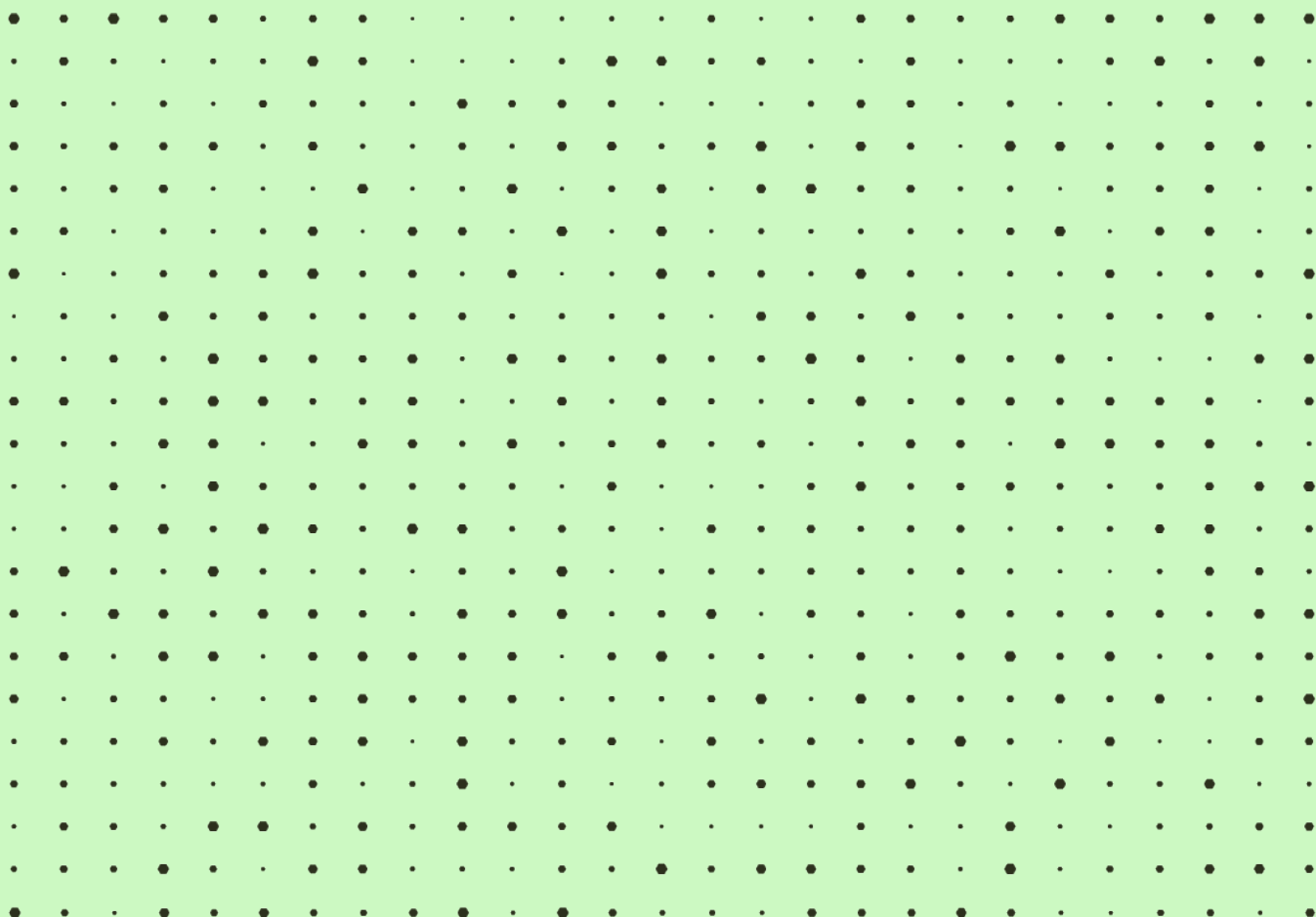


Klinisk utprøving av legemidler til mennesker

Tall for 2025

29.01.2026



Innhold

1. Søknader om kliniske studier	2
2. Fordeling av antall søknader fordelt på mono- og multinasjonale studier.....	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

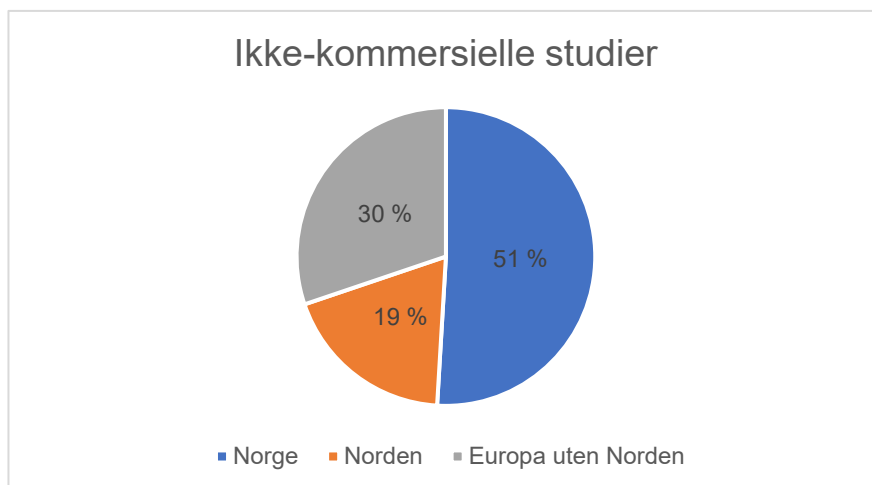
I 2025 mottok DMP 143 søknader om kliniske utprøving av legemidler til mennesker. Det er en økning på 31,2% fra 2024 (Figur 1a.). 30 av de søkte studiene involverer barn og/eller ungdom. Antallet studier med kommersiell sponsor har økt fra 76 til 88 siste år, mens antallet ikke-kommersielle studier har økt fra 33 til 55 (tabell 1). Av de ikke-kommersielle studiene som ble søkt i 2025 hadde omtrent halvparten norsk sponsor (figur 1b).



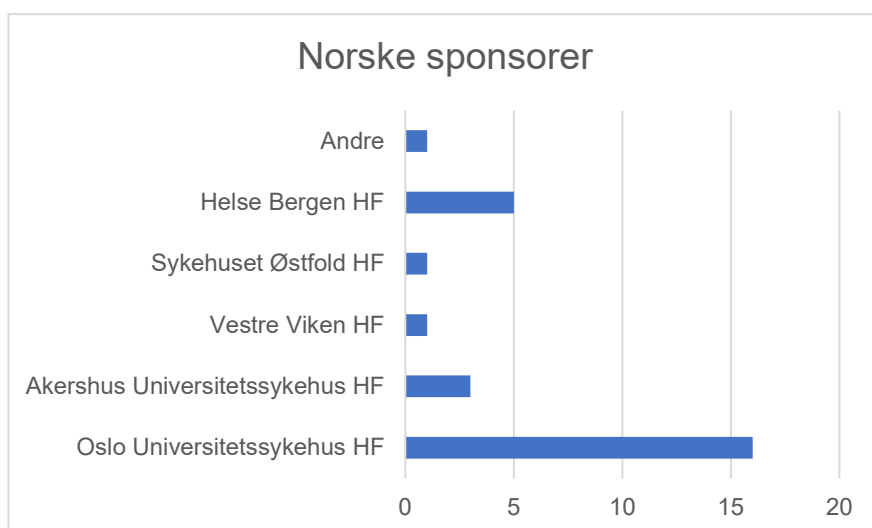
Figur 1a. Utviklingen av antall søknader om kliniske studier fra 2015 til 2025

Tabell 1. Antall søknader om kliniske studier fordelt på sponsortype de siste 10 år

År	Kommersielle sponsorer	Ikke-kommersielle sponsorer	Antall ikke-kommersielle sponsorer i %	Antall søknader totalt
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
2025	88	55	38 %	143



Figur 1b. Geografisk tilhørighet til sponsorer av ikke-kommersielle studier søkt i 2025



Figur 1b. Norske ikke-kommersielle sponsorer fordelt på helseforetak

2. Fordeling av antall søknader fordelt på mono- og multinasjonale studier

Av de 143 søknadene om kliniske utprøvinger som ble mottatt i 2025, var 117 multinasjonale (studiene er søkt i flere land i EU/EØS), mens 26 søknader var mononasjonale (søkt kun for Norge) (Tabell 2).

Norge var Reporting Member State (RMS) på 17 av de multinasjonale søknadene. RMS-rollen innebærer at Norge leder og koordinere valideringen og utredningen av søknadens Del I (Tabell 2).

Av de mononasjonale studiene så har 23 av 26 studier, ikke-kommersielle sponsor.

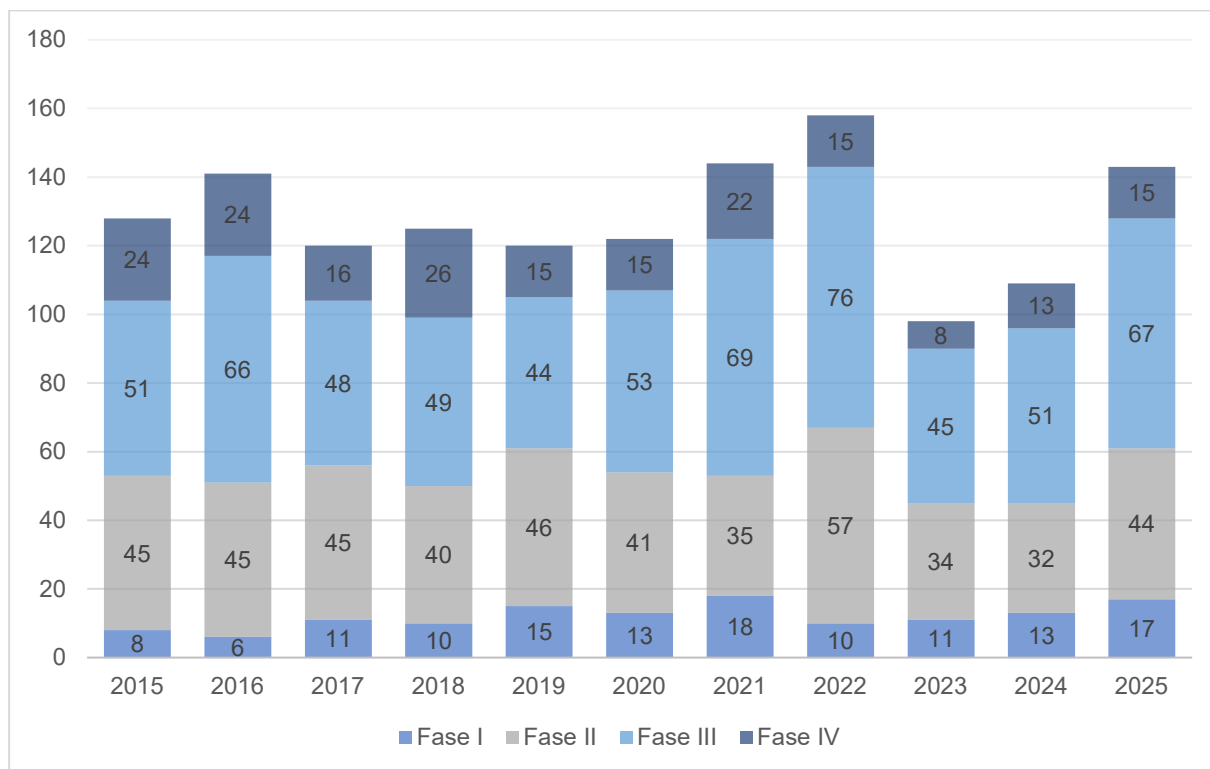
Tabell 2. Antall søknader fordelt på mono- og multinasjonale studier **søkt i CTIS** per år siden forordning (EU) Nr. 536/2014 trådte i kraft.

Type sak	2022	2023	2024	2025
Multinasjonale søknader der Norge er RMS*	4	10	11	17
Multinasjonale søknader der Norge er MSC** / AMS***	16	59	79	100
Mononasjonale søknader	11	19	19	26

*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 multinasjonal studie.

3. Søknader fordelt på faser

Det var en oppgang i antallet studier i alle faser i 2025, med størst prosentvis økning for fase II studier (37%) (figur 3).)



Figur 3. Søknader om kliniske studier fordelt på faser. Merk at enkelte studier tilhører to faser, f. eks 1-2. Disse er fordelt i kategori for laveste fase.

4. Søknader fordelt på terapiområder

Kreftstudier utgjør 38% av alle nye søknader om kliniske studier i 2025. (for mer detaljer om kreftstudier se seksjon 7).

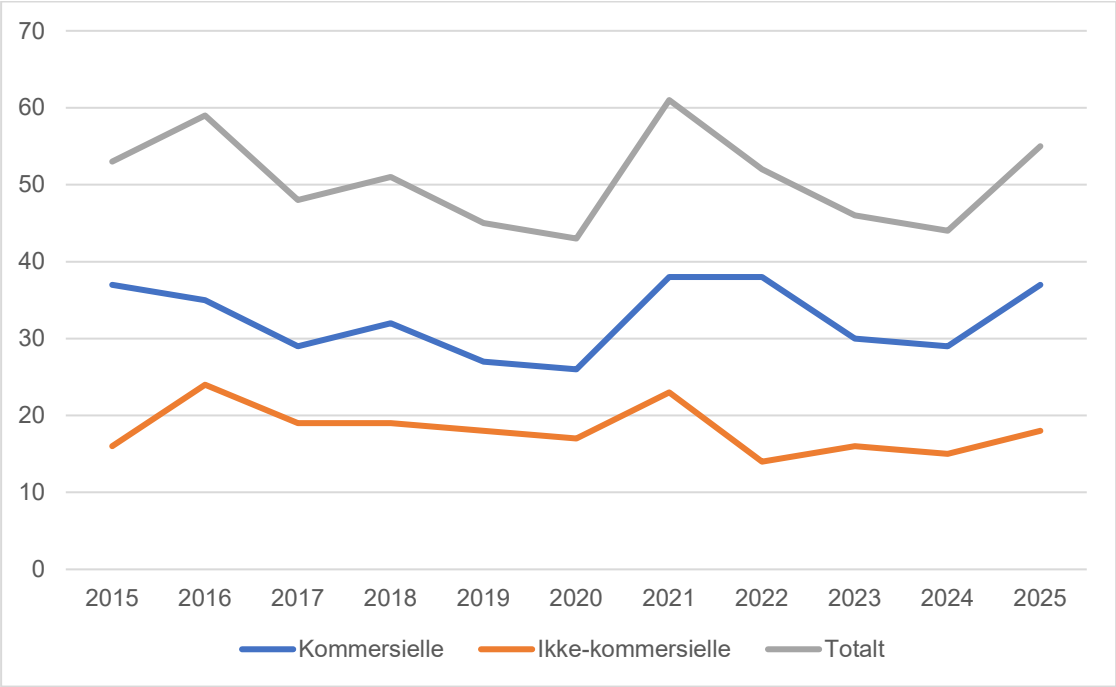
Tabell 3. Antall søknader fordelt på MedDRA organ klasse

	System organ class MedDRA¹	Antall søknader
1.	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	55
2.	Nervous system disorders	21
3.	Blood and lymphatic system disorders	8
4.	Congenital, familial and genetic disorders	7
5.	Gastrointestinal disorders	6
6.	Infections and infestations	5
7.	Immune system disorders	5
8.	Cardiac disorders	5
9.	Annet (vaksiner, diagnostisering)	4
10.	Endocrine disorders	3
11	Vascular disorders	3
12	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	3
13	Skin and subcutaneous tissue disorders	3
14	Musculoskeletal and connective tissue disorders	3
15	Renal and urinary disorders	3

¹ Medical Dictionary of Regulatory Activities

5. Kreftstudier

Med kreftstudier så menes alle benigne, maligne og andre uspesifiserte tumorer (inkl. cyster og polypper) (MedDRA). Det ble søkt totalt 55 kreftstudier i 2025, hvilket er en økning på 25% fra 2024 (Figur 4, tabell 4).



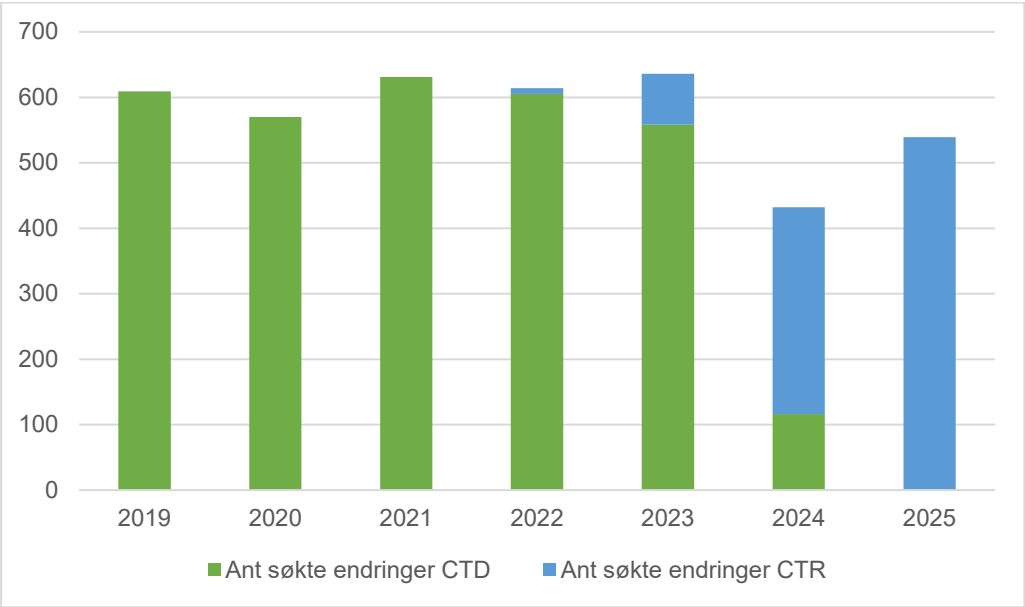
Figur 4. Antallet søkte kreftstudier fra 2015 til 2025

Tabell 4. Antall søkte kreftstudier fordelt på kommersielle og ikke-kommersielle sponsorer fra 2015 til 2025

	Kommersielle	Ikke-kommersielle	Totalt
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
2025	37	18	55

6. Søknader om vesentlige endringer

I 2025 mottok DMP 539 søknader om vesentlig endring. Det er en økning på 24,7% fra 2024 til 2025 (Figur 5, tabell 5). Økningen kan sees i sammenheng med at antall kliniske studier har vært økende de to siste årene.



Figur 5. Antallet søknader om vesentlige endringer fra 2019 til 2025, fordelt på søknader søkt i CTIS (CTR) og under gammelt regelverk (CTD).

Tabell 5. Antall søknader om vesentlig endring i 2024/2025, fordelt på Norges rolle i utredningen.

Rolle	2024	2025
RMS multi	37	71
RMS mono	27	66
MSC multi	252	402
Søkt under gammelt regelverk (CTD)	116	-
Sum	432	539

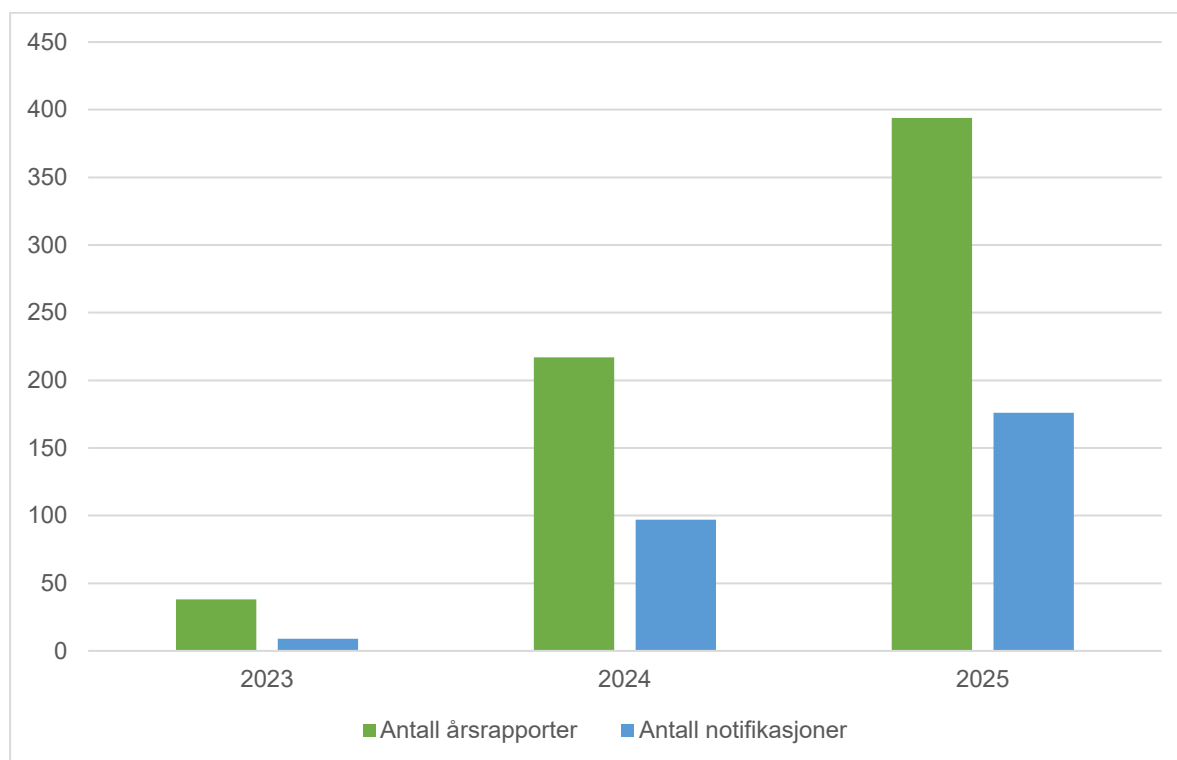
7. Sikkerhetsrapporteringer

I tråd med Commission Implementing Regulation (EU) 2022/20 fra 7. januar 2022 skal EU-medlemslandene styrke samarbeidet om sikkerhetsovervåkning av kliniske studier. For hver aktiv substans utpekes ett medlemsland som hovedansvarlig for sikkerhetsoppfølgingen.

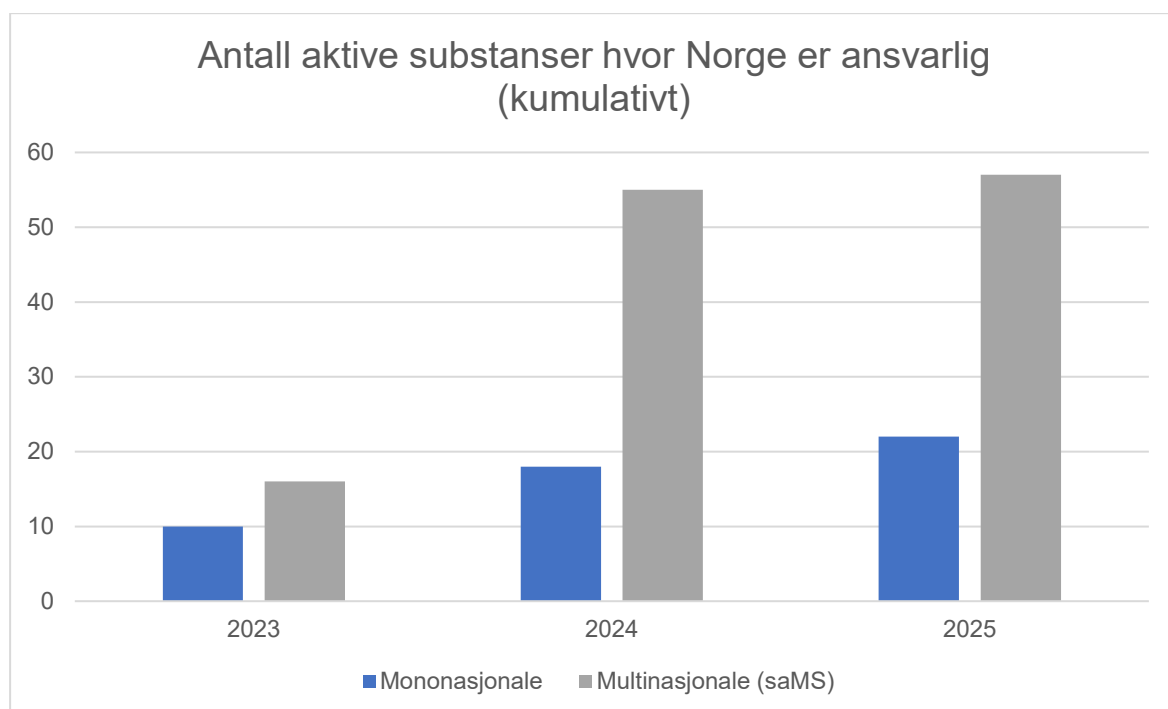
Dette medlemslandet betegnes som «safety assessing Member State». Oppgavene knyttet til sikkerhetsovervåkning inkluderer gjennomgang av årsrapporter, screening av «suspected unexpected serious adverse events» (SUSARs) i EudraVigilance-databasen, samt vurdering av notifikasjoner sendt via CTIS for pågående studier.

Notifikasjoner som krever oppfølging omfatter blant annet uventede hendelser (unexpected events), hastetiltak (urgent safety measures), alvorlige avvik (serious breaches), midlertidig stans av studier (temporary halt) og tidlig avslutning av studier (early trial termination). Disse kan være relatert til sikkerhet og/eller ha innvirkning på datakvaliteten.

Den økte mengden årsrapporter og notifikasjoner fra 2023 til 2025 kan relateres til den stigende trenden i antall kliniske studier de siste to årene. Ettersom antall aktive substanser fordeles basert på en fair workshare-algoritme, medfører dette også en økning i antall aktive substanser som Norge har ansvar for.



Figur 6a: Oversikt over økning i antall innsendte årsrapporter og notifikasjoner som krever utredning meldt inn via CTIS fra 2023 til 2025.

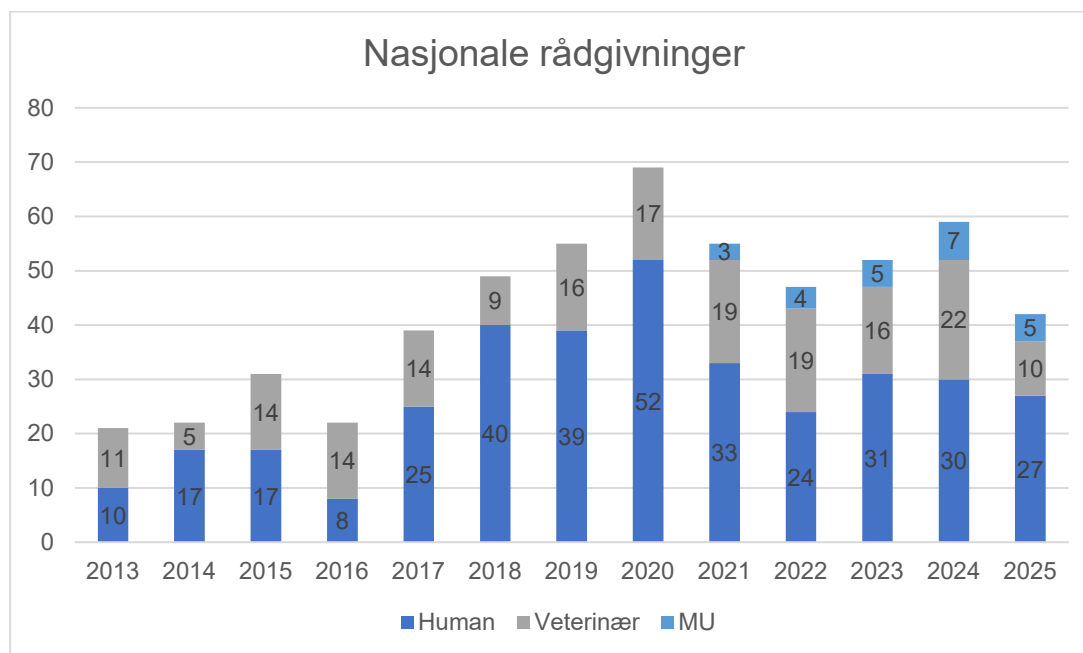


Figur 6b: Oversikt over antall aktive substanser (AS) som Norge er ansvarlig for, inkludert aktive substanser som kun er brukt i Norge og aktive substanser som blir brukt i mer enn ett europeisk medlemsland. Norge har rollen som «safety assessing Member state» for multinasjonale AS.

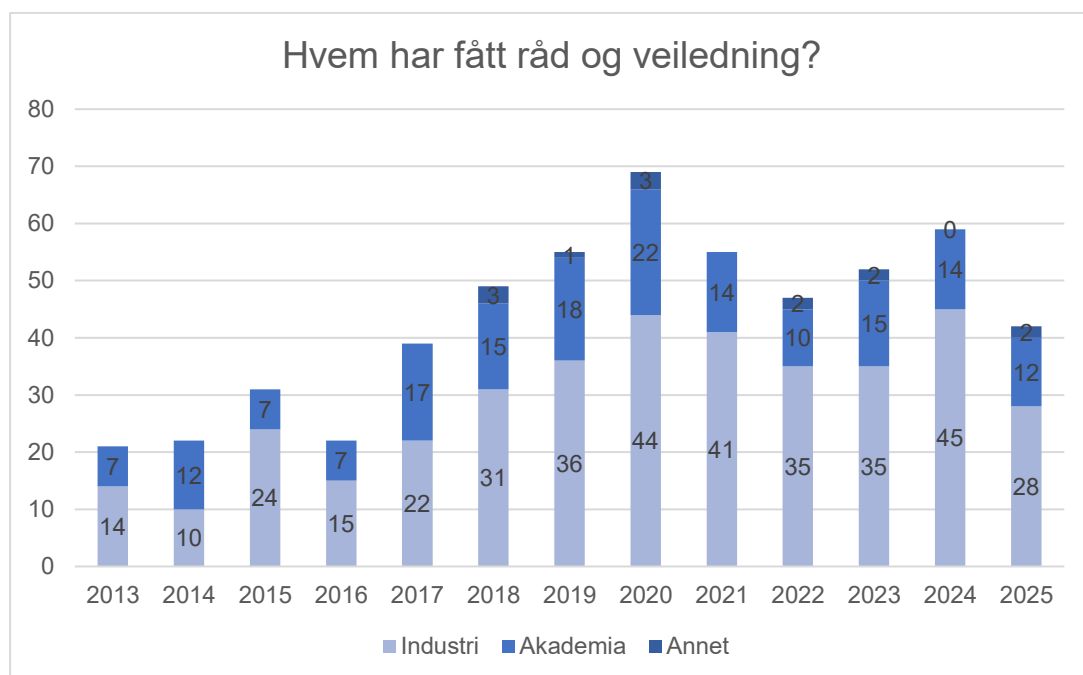
8. Veiledning og rådgivning

I 2025 gjennomførte DMP 42 nasjonale rådgivninger, hvorav 31 var fysiske eller digitale møter og 11 var skriftlige. Dette er en nedgang fra 2024 hvor det ble gjennomført 59 rådgivninger. 27 av rådgivningene omhandlet legemidler til mennesker, mens 10 omhandlet legemidler til dyr. Det ble gitt 5 veiledninger relatert til medisinsk utstyr (Figur 7a).

28 av rådgivningene var initiert av industrien, noe som tilsvarer ca. 67 %. Det ble holdt 12 rådgivninger med academia, og 2 med annen type virksomhet (figur 7b).



Figur 7a. Antall veiledninger og rådgivningsmøter i 2025 fordelt på område.



Figur 7b. Antall veiledninger og rådgivningsmøter i 2025 fordelt på industri / akademia initierte henvendelser.