

## Hvað er átt við þegar talað er um fasa-I, -II og -III rannsóknir?

Þetta lýsir mismunandi stigum vísindarannsókna.

Ef vísindamaður telur sig hafa fundið eitthvað á rannsóknarstofu sem gæti haft áhrif á miðtaugakerfið og þar með möguleg jákvæð áhrif á MS eru fyrst gerðar tilraunir á dýrum. Þetta er gert til að kanna hvort lyfið sé mögulega hættulegt.

Næst er gerð lítil öryggisrannsókn á litlum hópi fólks sem ekki er með MS.

Að því loknu eru MS-sjúklingar teknir inn í litla rannsókn, sem miðar að því að skoða aukaverkanir og öryggi meðferðar. Sú rannsókn er það sem kallast fasa-I rannsókn.

Ef fasa-I rannsókn gefur góða raun er gerð fasa-II rannsókn sem er stærri og miðar að því að kanna verkun og gagnsemi lyfsins. Í fasa-II rannsókn er ekki endilega verið að horfa á klíniska mælikvarða heldur er MRI-myndgreining notuð eða prótein skoðuð í blóði eða mænuvökva.

Ef niðurstaða fasa-II rannsóknar er jákvæð er gerð fasa-III rannsókn. Það er stór, afmarkandi, klínísk rannsókn sem leiðir til markaðssetningar lyfs ef niðurstöður rannsóknar benda til þess að ávinningur af notkun þess er meiri en áhættan.

Þetta tekur allt sinn tíma, allt að 10-12 ár. Ef hins vegar er talið að lyf sem þegar er í notkun fyrir aðra sjúkdóma gæti gagnast í MS-sjúkdómnum (eins og hér er um að ræða með gamalreynt flogaveikilyf) þá tekur ferlið mun skemmri tíma, fer jafnvel beint í fasa-II eða fasa-III rannsókn.

*Bergþóra Bergsdóttir*

Heimild [hér](#)