

# Dlhá cesta lieku

**Sprevádzajú nás počas celého života. Dávajú nám nádej na uzdravenie, zmierňujú príznaky ochorenia, tlmia bolesť. Jednoducho, lieky nám zachraňujú život.** Málokto sa však zamyslí nad cestou, ktorú liek prejde z laboratória až k nám, pacientom.

Nie je to cesta jednoduchá. Na to, aby sa z novoobjavenej látky stal účinný a bezpečný prostriedok na ochranu a udržanie zdravia, sú potrebné zložité a časovo i finančne náročné procesy. V prvej polovici minulého storočia pomáhala výskumníkom a lekárom pri objavovaní a získavaní nových liekov neraz len náhoda. Dnes majú moderné farmaceutické spoločnosti k dispozícii ucelené databázy s miliónmi zlúčenín a pracujú pre ne najmodernejšie robotizované prístroje, ktoré dokážu preveriť aj stotisíc molekúl za deň. Napriek tomu ide o nesmierne zdĺhavý proces, sprevádzaný nemalými rizikami. Výskum a vývoj nového lieku trvá mnoho rokov - v priemere aj viac ako dvanásť. Prečo je tento proces taký zdĺhavý?

Na objavenie nového lieku je potrebné preskúmať státisíce zlúčenín. Prvé tri až štyri roky obvykle trvá výber tých, ktoré majú očakávanú účinnosť. Potom nasleduje fáza predklinického skúšania kedy sa látka testuje na zvieratách, stanovuje sa jej dávka a lieková forma. Následne nastupujú klinické skúšky, ktorých sa zúčastňujú desiatky zdravých ľudí a tisícky pacientov. V tejto fáze sa skúma účinnosť a bezpečnosť nového lieku. Výskum sa nezastaví ani po tom, ako bol liek uvedený na trh a pokračuje v takzvaných post-marketingových štúdiách. Stáva sa totiž, že práve v tomto štádiu sa objaví nová možnosť použitia lieku. Objavovanie, teda výskum a vývoj liekov, je proces nielen zdĺhavý, ale je aj veľmi

nákladný a rizikový. Odhaduje sa, že vývoj jedného lieku stojí približne 1 miliardu eur. Aj preto len každé tretie liečivo z tých, ktoré úspešne prejdú všetkými fázami výskumu, uhradí svoje náklady. Je pochopiteľné, že farmaceutické spoločnosti majú svoje novinky chránené patentom. Patentová ochrana trvá 20 rokov a má zaručiť, aby sa finančné prostriedky vynaložené na výskum a vývoj nového lieku investorovi aspoň sčasti vrátili a výskum ďalších nových liekov mohol pokračovať. Z tých dvadsiatich rokov však „padne“ prvých 10-12 na všetky fázy výskumu a na schvaľovacie procedúry. Nový liek má potom len asi polovicu z toho času na to, aby splatil náklady na svoj vývoj. Po vypršaní ochrany môžu totiž začať vyrábať lieky s identickou účinnou látkou aj farmaceutické spoločnosti, ktoré sa na jeho výskume nepodieľali. Ide o takzvané generické lieky.

Pod pojmom originálny liek rozumieme liek, ktorý pacientom prináša najmodernejšiu liečbu. Obsahuje buď novú účinnú látku alebo novú kombináciu už používaných účinných látok, respektíve nové prídavné látky, ktoré zvyšujú účinnosť a bezpečnosť lieku. Inováciou môže byť aj nová lieková forma, vďaka ktorej sa uľahčí vstrebávanie lieku, prípadne sa znížia alebo odstránia jeho nežiaduce účinky. Generický liek je vlastne „kópiou“ lieku originálneho, ktorého výrobu umožnilo vypršanie patentovej ochrany originálneho lieku.

Farmaceutický priemysel je pomerne mladým odvetvím - má len niečo vyše storočie. Moderná epocha vývoja liekov sa začala v Nemecku v prvej tretine 19. storočia. Boli to práve nemeckí chemici, ktorí ako prví získali z rastlinných materiálov čisté liečivé substancie. V roku 1803 izolovali z ópia morfín a o necelé dve desaťročia neskôr chinín z chinínovníka. Pár rokov pred koncom storočia lekár a chemik Felix Hoffman ako prvý synteticky vyrobil kyselinu acetylsalicylovú a tak vznikol aspirín.

Zaujímavú históriu má takzvaná substancia číslo 606. Začiatkom 20. storočia Paul Ehrlich spolu so svojim japonským kolegom Hatom skúmali efekt rôznych chemických zlúčenín na organizmy, ktoré spôsobujú infekcie. Zistili, že látka s poradovým číslom 606, obsahujúca arzén, je schopná účinným spôsobom zabíjať baktérie. Kým sa prostriedok Salvarsan, ktorý mimochodom odštartoval éru chemoterapie, začal v roku 1910 vyrábať, odskúšali ho na takmer 20 000 pacientoch. V tých časoch až do objavenia sulfonamidov bol tento prostriedok s obsahom arzénu jediným účinným v boji s infekčnými chorobami, najmä syfilisom. Zaujímavé navyše je, že názov lieku sa v literatúre prekladá ako „Bud' pozdravený, arzén“.

V 40. a 50. rokoch minulého storočia prišli na svet život zachraňujúce antibiotiká - jedným z veľkých objavov bol penicilín Alexandra Fleminga. Neskôr to boli protizápalové lieky a lieky proti bolesti, lieky proti tuberkulóze, neuroleptiká a antidepresíva, lieky na vysoký krvný tlak, vakcína proti detskej obrne...