

# Nya läkemedel står och faller med statistik

I läkemedelsindustrin ökar statistik som metod i forskning och utveckling ständigt i betydelse. AstraZeneca med 61 000 anställda och verksamhet i över 100 länder är inget undantag. I Mölndal har bolaget en stab om drygt 40 statistiker som planerar, analyserar och utvärderar nya läkemedel inom kardiovaskulär (hjärta/kärl), gastrointestinal (mage/tarm) och respiratory & inflammation (andningsvägar och inflammation) medicin. För att hantera arbetstoppar och utveckla metodiken samarbetar man sedan sju år med Statistikkonsulterna.

## **Ett gemensamt nätverk för nyckelkompetens**

Anders Carlqvist, Director Statistics and Programming Capability vid AstraZeneca i Mölndal berättar att man är en av de största privata arbetsgivarna för statistiker inte bara i Sverige utan i norra Europa. Jakten på rätt kompetens pågår ständigt och Statistikkonsulterna har vuxit fram som en strategisk partner för extern kompetens och för nyrekryteringar.

– Statistikkonsulterna har förmågan att se våra behov, jobba självständigt och komma med kreativa lösningar. Det har lagt grunden för ett samarbete som är utvecklande för båda parter. Vi har hittat en flexibel resurs för att hantera toppar och dalar i projekten. Konsulterna är också en viktig rekryteringsbas för oss, säger Anders Carlqvist.

Kraven på statistiker i läkemedelsindustrin är höga. Det finns inget utrymme för misstag när man hanterar globala undersökningar vars resultat i slutändan handlar om människors hälsa – på liv och död. Gedigen statistik/matematisk statistik utbildning, gärna forskningskompetens och erfarenhet av kliniska studier är grundkrav. För att matcha behov och kompetens i en verksamhet med stora variationer har AstraZeneca och Statistikkonsulterna gett varandra stöd.

Genom åren har vi sett personer gå i båda riktningarna, från konsultrollen till anställd och tvärtom. Vi investerar båda i vår personals utbildning och genom samarbetet håller vi kompetensen inom nätverket.

Förutom relationen uppdragsgivare–konsult har både Astra-



foto: Mikael Kristenson



Foto: Johan Jarneving

Anders Carlquist är Director for Statistics and Programming Capability vid AstraZeneca i Mölndal

Zeneca och Statistikkonsulterna nära kontakter med universitetet och engagerar sig i Föreningen för medicinsk statistik. Företagen är också aktiva i den årliga Statistikträffen.

– Vi deltar i samma nätverk och rör oss inom samma område, men i olika roller. Det gör att vi kompletterar och utvecklar varandra bra. Förutom våra konsulter som jobbar i befintliga projekt har vi jobbat med en del specialprojekt och metodutveckling, säger Statistikkonsulternas vd Mats Rudholm.

”Statistiker är ett skrå med tydlig vetenskaplig skolning och höga krav på korrekthet”

### Från studiestatistiker till ansvarig för globala läkemedelsprojekt

Statistikerna hos AstraZeneca jobbar i olika roller. Studiestatistiker kallas de som jobbar praktiskt med planering, analys och rapportering av enskilda studier. De håller även i utvärdering av externa data.

Projektstatistikerna har en mer övergripande roll och sitter med flera studier inom samma projekt. Högsta ansvaret och en samordnande funktion har statistiker med titeln GPS, Global Product Statistician. De ansvarar för all forskning för ett läkemedel, på global nivå.

– Vi har cirka 45 GPS:er, en för varje läkemedelsprojekt. En GPS kan ansvara för en budget i nivå med ett medelstor svensk företag och med tanke på deras roll skulle de ha suttit i ledningen i ett sådant företag. Här håller de i projekt som täcker hela världen och engagerar hundratals personer, säger Anders Carlqvist.

Verksamheten vid AstraZeneca är uppdelad i fem terapiområden – andningsvägar och inflammation, cancer, hjärta/kärl/mage/tarm, infektion och neurovetenskap – och varje område har också en ansvarig statistiker.

1. Pre-kliniska tester är alla tester som genomförs innan ämnet testas på människor.

På många sätt är själva statistiken generisk men det är ändå viktigt att ha förståelse för tillämpningen. Statistikern bidrar med mer än signifikanser. Vi tillför ett logiskt tänkande och idéer till själva problemformuleringen.

### Vägledande yrkesetik

Framtagningen av ett nytt läkemedel är en lång, kostsam och komplex process. Forskningen styrs av detaljerade myndighetskrav där amerikanska FDA, US Food and Drug Administration går i främsta ledet. Även EU:s motsvarighet EMA, European Medicines Agency är en viktig instans. Ett myndighetskrav är statistiska underlag i de kliniska studierna.

Patenttiden är begränsad och för företagen står och faller intjäningsförmågan med hur snabbt de kan få ut ett säkert och effektivt läkemedel på marknaden. Det är i slutet på fas två och under fas tre i ett forskningsprojekt – när en upptäckt ska kontrolleras och bekräftas – som statistiken gör det stora jobbet.

– Målet är ett säkert och effektivt läkemedel. Matematik och statistik får en allt viktigare roll i läkemedelsutvecklingen. Alla läkemedelsbolag måste basera sina beslut på kvantitativa data, säger Anders Carlqvist.

Statistikens yrkesheder är en garant för etiken både när det gäller att inte utsätta onödigt många patienter för ett ännu inte godkänt läkemedel och för att så snabbt och effektivt som möjligt ge patienter tillgång till effektiv behandling. Statistiker är ett skrå med tydlig vetenskaplig skolning och höga krav på korrekthet

– Statistiken spelar idag en stor roll i de kliniska prövningarna, men jag ser en klar utvecklingspotential på det pre-kliniska<sup>1</sup> stadiet.

Statistikens ökade betydelse och vetenskapliga hederskodex är något som Statistikkonsulterna kan skriva under på. Mätbarhet och kvantitativa prövningar blir allt viktigare för beslutsfattare i många branscher. Just nu har man fem konsulter hos AstraZeneca och samarbetet för att utvärdera säkerhet och effekt för framtidens läkemedel fortsätter. ■

Statistikkonsulterna utvecklar och använder statistiska metoder för att höja kvaliteten i beslutsunderlag. Vi erbjuder konsulttjänster för företag

och organisationer inom affärsområdena Marknad/Samhälle, Industriella tillämpningar och Life Science. Läs mer på: [www.statistikkonsulterna.se](http://www.statistikkonsulterna.se)