

Bilaga 1 – Mall/Rubriker för den populärvetenskapliga sammanfattningen

Titel

Utveckling av läkemedel för behandling av blödning

Sökord (key words, max 5)

Blödning, läkemedelsutveckling, läkemedelskandidat

Syftet med försöket (enligt artikel 5 Direktiv 2010/63/EU)

Syftet med försöken är att öka kunskapen för nya behandlingsalternativ vid blödningstillstånd.

Beskriv försökets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga, kliniska behoven som ska mötas)

Hjärtinfarkt eller stroke orsakade av proppbildning (trombos) är fortfarande några av de vanligaste dödsorsakerna. Befintliga blodförtunnande läkemedel räddar liv men har biverkningar, bland annat ökar risken för blödningar. Det finns också medfödda sjukdomar, blödarsjuka, som gör personer mycket lättblödande (1 på 10000 födda i både Sverige och världen). Blödningar i tex leder är mycket smärtsamma och detta försämrar livskvalitén och förstör på sikt ledernas funktion. Personer som är mycket lättblödande på grund av läkemedel eller sjukdom löper ökad risk för komplikationer om de tex behöver opereras. Blödningar orsakade av trauma, tex bilolyckor eller annat yttre våld är ett annat exempel som kräver ca 2.5 miljoner dödsfall i världen per år. Blödningstillstånd beroende på läkemedel, skada eller sjukdom är idag ett område där effektiv behandling saknas eller är mycket dyrbar. Behovet av nya läkemedel inom dessa sjukdomsområden är därför mycket stora.

Vilka potentiella nyttor förväntas komma ur försöket (vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor eller djur dra nytta av försöket)?

I den här etiska ansökan beskrivs en väl beprövad modell som används för att studera blödningstillstånd. Modellen kan skapa en bild av hur effektiv en läkemedelskandidat kommer att vara vid behandling av blödning. Vi ämnar publicera vetenskapliga fynd som framkommer under studierna.

Vilka arter ska användas, och hur många djur?

Mus, 2000

Vilka är de förväntade negativa effekterna på djuren och vilken är den förväntade svårighetsgraden?

I de fall läkemedelskandidater kommer att ges via en plastslang ner i magen (sondmatning), kommer det att utföras enligt vedertagna metoder för att minimera obehag. Personalen är van vid att hantera möss och sondmatningen går snabbt. Alla övriga ingrepp sker på sövda djur eller efter avlivandet som också sker under narkos. Djuren utsätts därför inte för någon smärta eller annat obehag.

Det kan bli aktuellt med möss som har förändringar i sin arvsmassa som gör dem mer lättblödande, blödarsjuka. Förändringen i arvsanlagen förväntas inte ge avvikande beteendemönster eller försämrad livskvalitet. Som en extra försiktighetsåtgärd hanteras dessa djur extra varsamt och könsmogna hanar som uppvisar aggressivitet mot varandra separeras.

Försöket bedöms därför ha ringa svårighetsgrad.

3R-aspekter

1. Ersätta (Replace)

Beskriv varför djur måste användas och varför djurfria alternativ inte kan användas

För att studera blödning krävs en intakt kropp med blodkärl. Det finns ingen alternativ teknik som återspeglar komplexiteten hos ett levande djur.

2. Begränsa (Reduce)

Förklara hur man har försäkrat sig om att använda så få djur som möjligt.

Genom att använda djur som blivit över från vår egen avel kan det totala antalet möss reduceras.

I samband med metodutveckling har en statistiker gjort en bedömning av antalet djur som krävs för att med säkerhet påvisa en effekt. Därigenom garanteras kvaliteten på de data som genereras och detta minskar i sin tur behovet av ytterligare försök.

3. Förfina (Refine)

Diarienummer*

Förklara valet av art och varför den valda djurmodellen är den mest förfinade. Beskriv de insatser som gjorts för att minimera välfärdskostnaderna för djuren.

Mus är en mycket välstuderad djurart och färdiga modeller finns tillgängliga. Detta ger oss de bästa förutsättningarna för att studera blödning och utvärdera olika läkemedelskandidaters effekter. Genom att använda djur med förändrade arvsanlag kan man ytterligare efterlikna människans sjukdom.

Följande ska fyllas i av nämnden

Försöket ska utvärderas i efterhand Ja Nej

Eventuella tillägg eller ändringar som nämnden har beslutat