

Bilaga 1 – Mall/Rubriker för den populärvetenskapliga sammanfattningen

Titel

Biotillgänglighet av läkemedelskandidater för behandling vid neurodegenerativa sjukdomar

Sökord (key words, max 5)

Antikroppar, farmakokinetik, neurodegenerativa sjukdomar, läkemedelsutveckling

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

Syftet med försöket är att utreda biotillgängligheten hos våra läkemedelskandidater, vilket är en extremt viktig del i utvecklingen av nya effektiva och sjukdomsmodifierande läkemedel mot neurodegenerativa sjukdomar såsom Alzheimers och Parkinsons sjukdom.

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

Som ovan?

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

De vetenskapliga målen är att få information om den farmakokinetiska profilen (upptag, distribution och utsöndring) och biotillgängligheten hos våra läkemedelskandidater i mus och råttor för att sedan kunna extrapolera data till situationen i människa. Detta krävs för att kunna bestämma dos i framtida kliniska studier på människa.

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

Vetskap om hur läkemedelskandidaterna tas upp i kroppen och når sitt målorgan, hur de distribueras, och hur de utsöndras är extremt viktig och ligger till grund för framtida klinisk studier. I slutändan kan försöken alltså avgöra hur ett framtida läkemedel mot svåra sjukdomar såsom Alzheimer och Parkinson ska doseras i patienter.

Vilka arter ska användas, och hur många djur?

Råttor (500 st) och mus (1000 st) under en femårsperiod.

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

Djuren kan komma att känna sig lite stressade vid hantering, injektion och blodprovstagning. Substanserna som testas är icke-irriterande. Eftersom det rör sig om upprepade åtgärder som var och en för sig är av en ringa svårighetsgrad blir hela försöket klassificerats som måttlig svårighetsgrad.

3R-aspekter

1. Ersätta (Replace)

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

För dessa typer av försök där metabolism av ett läkemedel ska studeras, krävs ett intakt *in vivo*-system (hel levande organism). Det finns inga försök i provrör som kan ge oss den helhetsinformationen om ett läkemedels upptag i kroppen, distribution, nedbrytning och utsöndring.

2. Begränsa (Reduce)

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

Genom att noggrant testa alla läkemedelskandidaters egenskaper i cellmodeller och biokemiska analysmetoder samlas viktig information om hur substanserna senare kommer att uppföra sig i den levande organismen. Försöken gör det möjligt att bara gå vidare med de mest lovande substanserna, vilket minskar antalet djurförsök och håller antalet djur nere.

3. Förfina (Refine)

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

Råttor och möss fungerar mycket bra för denna typ av studier eftersom de uppvisar många likheter med människa när det kommer till metaboliska, anatomiska och fysiologiska system. De är lätthanterliga och medger en säker administrering av substanser och blodtapning. För att främja djurens behov av rörelse, vila, sysselsättning, gömsle och sociala umgänge hålls djuren i grupper och de har alltid tillgång till berikning i burarna. Djuren har också fri tillgång till vatten och foder. Antalet ingrepp på djuren har minimerats och moment som kan upplevas som obehagliga görs under sövning. Tillsyn av djuren sker dagligen och en klart specificerad avbrytningspunkt används för att minska eventuellt lidande hos ett djur.

Diarienummer

2(9)

Följande ska fyllas i av nämnden

Försöket ska utvärderas i efterhand Ja Nej

Eventuella tillägg eller ändringar som nämnden har beslutat