Observationsstudier - Real World Evidence (RWE)

**Faktablad**

**Kortfattat om observationsstudier - Real World Evidence (RWE)**

* Beslutsfattare inom hälso- och sjukvården efterfrågar i ökad utsträckning så kallad Real World Evidence (RWE).
* RWE avser resultat från observationsstudier. Observationsstudier gör det möjligt att studera effektivitet och säkerhet av olika behandlingar i den kliniska vardagen. Detta skiljer sig delvis från det huvudsakliga syftet med randomiserade kontrollerade studier (RCT) där effekt och säkerhet av ett läkemedel studeras under mer kontrollerade former och ofta på mer selekterade patientpopulationer.
* Observationsstudier ska ses som ett komplement till randomiserade kontrollerade studier då de bidrar med annan typ av kunskap.
* Observationsstudier grundas på väletablerade vetenskapliga metoder inom till exempel epidemiologi, statistik och hälsoekonomi.
* Observationsstudier utnyttjar ofta data som samlas in från till exempel elektroniska vårdjournaler och nationella register. Patienterna är inte selekterade som i en RCT och kan därför anses vara representativa för den verkliga patientpopulationen. En annan fördel är att det möjliggör uppföljning under en lång tid och av stora grupper av patienter.
* Observationsstudier kan utgöra ett viktigt underlag för beslutsfattare inom hälso- och sjukvården som strävar efter en effektiv användning av läkemedel som minimerar bördan för patienter på ett kostnadseffektivt sätt.
* AstraZeneca vill förstå hur dess läkemedel påverkar och gör skillnad i klinisk vardag. Dessa insikter hjälper AstraZeneca att utveckla läkemedel som i ännu större omfattning kan förbättra behandling av sjukdomar.

Vad är en observationsstudie?

Till skillnad från kontrollerade kliniska prövningar, använder sig observationsstudier av empiriska data såsom elektroniska vårdjournaler, sjukförsäkringsstatistik, patientregister och undersökningar där patienter och vårdgivare intervjuats. De kan berätta hur ett läkemedel används och fungerar under verkliga omständigheter när det gäller effektivitet, säkerhet och kostnader. En observationsstudie kan till exempel användas för att utvärdera följsamhet till behandling och hur det hänger samman med kliniska resultat, längden på sjukhusvistelser och antalet läkarbesök.

Hur används observationsstudier?

Hälso- och sjukvården står inför många utmaningar. Beslutsfattare efterfrågar därför i ökad utsträckning data från den kliniska verkligheten för att underbygga beslut som handlar prioriteringar och subvention av läkemedel. Data från observationsstudier kan användas för att bedöma kliniska behov, utforma vårdplaner eller värdera hur säkert och effektivt ett läkemedel är eller vilket värde det har i den kliniska verkligheten.

Randomiserade kontrollerade kliniska studier, RCT, utgör basen i den dokumentation mot vilken läkemedels säkerhet och effektivitet bedöms av myndigheter. Dock är dessa studier nästan alltid utformade på ett sätt som begränsar möjligheten att besvara frågor om hur läkemedlet fungerar i den kliniska verkligheten.

Varför ökar efterfrågan på observationsstudier?

Det ökande intresset för data från observationsstudier beror till viss del på det växande behovet av att visa läkemedels (eller hälsoteknologiers) mervärde och effektivitet när det kommer till klinisk vardag. Beslutsfattare inom hälso- och sjukvården arbetar idag mer fokuserat än någonsin för att försöka hålla nere kostnader och samtidigt förbättra vården av patienter. Resultaten från observationsstudier kan ge värdefulla insikter i hur strategier och behandlingar faktiskt fungerar under verkliga omständigheter, utanför de ideala och kontrollerade förhållanden som randomiserade kliniska studier använder sig av, och utgör därigenom ett värdefullt komplement till RCT.

Informationsteknologin inom hälso- och sjukvård utvecklas snabbt. Det har bland annat blivit enklare att använda mer sofistikerade analytiska verktyg och utgå från mer avancerade patientdata. Det gör det möjligt att genomföra analyser som kartlägger hur effektiva befintliga behandlingar är och inom vilka områden det finns ytterligare behov att fylla.

Vad är AstraZenecas inställning till observationsstudier?

AstraZeneca strävar efter att förstå hur de läkemedel vi tillhandahåller fungerar i verkligheten, utöver vad som framkommer i kontrollerade kliniska prövningar. Kunskapen hjälper AstraZeneca att utveckla läkemedel som förbättrar behandlingen av sjukdomar. Den utgör dessutom ett viktigt underlag för beslutsfattare inom hälso- och sjukvårdsområdet som strävar efter en effektiv användning av läkemedel som begränsar bördan både för patienter och hälso- och sjukvårdsbudgetar.

Som en del i detta åtagande har AstraZeneca ingått i ett antal olika samarbeten med kommersiella aktörer med syftet att utveckla forskningsmöjligheterna i Europa genom att vidga antalet källor som tillhandahåller ”real world data” samt genom att utveckla en anpassad data- och analysplattform. Tillgången till bättre data och analysverktyg ger AstraZeneca en mer heltäckande överblick av de medicinska resultaten när det gäller att förebygga och behandla sjukdomar, inklusive värdet av AstraZenecas läkemedel.

I Europa samarbetar AstraZeneca med flera nationella och regionala myndigheter med ansvar för hälsa, som exempelvis National Health Service i Storbritannien.

Sammanlagt har AstraZeneca omkring 100 pågående RWE-projekt i Europa och USA. Projekten analyserar information från flera källor som samlar in data från verkligheten. Dessa sträcker sig från förstudier (data om befolkning och använda behandlingar för att underbygga kliniska och icke-kliniska studiers omfattning och validitet) till formella observationsstudier och jämförande studier. Syftet är att fördjupa förståelsen för behandlingsresultat med AstraZenecas befintliga läkemedel.

2013-03-12