

Cesta od laboratorního stolu do lékárny: synergie úsilí, peněz a štěstí.

Zdeněk Havlas

Než si pacient vyzvedne léky v lékárně, či mu je lékař naordinuje, musí někdo aktivní látku vymyslet, připravit a otestovat. Nové léky vznikají v rukou chemiků, a to se značným předstihem před jejich používáním. Na našem ústavu byly připraveny desetitisíce nových látek s cílem použít je jako léky. A jen patnáct z nich se opravdu léky stalo. První překážkou je příroda. Látka buď není aktivní na příslušného původce nemoci, nebo vadí některé jiné vlastnosti látky, například špatná rozpustnost, nízká stabilita, vysoká toxicita apod. Pokud látka projde tuto první fázi zkoušek, je potřeba ji otestovat na organizmech, nejdříve na laboratorních zvířatech, později na pacientech. Ale to už musí být látka ochráněna, většinou patentem, a protože další fáze testů jsou značně drahé, je nezbytné předat další vývoj látky těm subjektům, které na to mají, tj. farmaceutickému průmyslu. A to se povede jen tehdy, když vznikající lék slibuje slušný zisk. Farmaceutické firmy mají zájem jen o látky, které mohou léčit významné choroby rozšířené i v bohatých státech, a lék doposud není či nová látka má výrazně lepší vlastnosti. Testy na lidech se pak provádějí podle velice přesných postupů, nejméně ve třech fázích. Tyto testy jsou nesmírně drahé, dlouhé a riskantní. Počet testovaných pacientů jde do tisíců, celé klinické testy trvají 6-8 let, a stojí stovky milionů dolarů. I to limituje zájem farmaceutických firem. Navíc každý negativní test znamená konec nadějného projektu. Celý postup vyžaduje velkou dávku štěstí, při hledání látek, při hledání partnerů z oblasti farmaceutických firem i při celém průběhu testování a uznávání léků. Historie úspěchu léků z laboratoře prof. Holého je toho důkazem. 20 let vývoje, 800 milionů dolarů a celá řada kritických situací, kdy vývoj léků byl téměř zastaven, poslouží jako příklad.