

Wetgeving meest krachtige hefboom

Dierexperimenteel onderzoek speelt een grote rol bij de totstandkoming van nieuwe medicijnen. De opzet van de gevraagde effectiviteits- en veiligheidsstudies ten behoeve van de ontwikkeling van geneesmiddelen is strak gereguleerd en is vastgelegd in richtlijnen. Daardoor is innovatie in de vorm van de toepassing van proefdiervrije methoden heel lastig. Prof.dr. Marko Hekkert (UU) sprak van een 'lock in' tijdens het symposium 'Animal Free Safety Testing of New Medicine' op 23 mei in Utrecht. Volgens Hekkert heeft het denken in termen van dierproeven zich hardnekkig vastgezet bij alle betrokkenen. Deze situatie kan op verschillende manieren worden doorbroken. Onder meer door het genereren van nieuwe kennis. Maar Hekkert is van mening dat nieuwe wetgeving de meest krachtige hefboom vormt.

Bij toelating van medicijnen tot de markt checken beoordelaars van de regelgevende instanties of aan de voorgeschreven eisen is voldaan. Ze nemen daarbij meestal niet de vrijheid om hun oordeel te baseren op anders verkregen informatie, hoewel deze reeds voorhanden is. Dat geldt ook voor de indieners: ook zij wijken niet af van de voorgeschreven richtlijnen waarin dierexperimenteel onderzoek een belangrijke rol speelt.

Uitdagingen

De toepassing van proefdiervrije testmethoden was onderwerp van het symposium. De organisatoren, Marlous Kooijman en Peter van Meer (AIO's UU), vroegen zich af of, en zo ja op welke termijn, dit onderzoek zonder dieren uitgevoerd zou kunnen worden. Daarover had een keur aan experts inmiddels gebrainstormd. Hieruit kwam naar voren dat het merendeel van de benodigde methoden voor het pre-klinische traject er al zijn. Natuurlijk zitten er de nodige uitdagingen, zoals rondom langdurige en systemische blootstelling en effecten die dat kan geven op het reproductieve systeem of het ontstaan van kanker. Maar er zijn ook zeer hoopvolle tools in opkomst, zoals rondom stamcellen, "human on a chip", 'omics en bio-informatica, microdosing en het beter retrospectief evalueren en bij elkaar brengen van bestaande data(bases). Het integreren van de nieuwe kennis en data, verkregen uit dit soort methoden, vormt nog een aparte uitdaging en een innovatieve manier van denken. Het zou mooi zijn dat dit soort methoden een tijdlang tegelijk met de standaard diertesten uitgevoerd worden (parallel testen*), zodat alle partijen in de keten er ervaring mee op kunnen doen. Van belang hiervoor is een veilige setting. De experts spreken van een 'safe harbour' waarbinnen geleerd kan worden van de ervaringen met nieuwe testmethoden. Op deze manier verwachten de experts dat binnen 10 tot 12 jaar dit traject zonder dierproeven mogelijk zou moeten zijn**.

* Dit zou dan wettelijk afgedwongen kunnen/moeten worden.

** Publicatie van de resultaten volgt