



Eläinkokeet

osana
lääkekehitystä



LÄÄKETEOLLISUUS

Sisällys

Eläinkokeet ovat hyödyttäneet meitä kaikkia	3
Ennen	3
Nyt	3
Tulevaisuudessa	3
Miksi eläinkokeita tehdään?	4
Mikä on eläinkoe ja koe-eläin?	4
Vastauksia usein esitettyihin kysymyksiin	4
Eläinkoedirektiivi	9
Sanasto	10
Lisätietoa	10

Eläinkokeet ovat hyödyttäneet meitä kaikkia

Kuinkahan monta lääkehoitoa nykypäivän lääkäreillä ja eläinlääkäreillä mahtaisi olla ilman eläinkokeita? Hyvin vähän. Eläinkokeet ovat olleet tärkeitä kehitettäessä melkein kaikkia ihmislääkkeitä, kirurgisia toimenpiteitä ja eläinten lääkehoitoa. Ilman niitä meillä ei olisi kuin muutama niistä hoitomahdollisuuksista, joita nyt pidämme itsestäänselvyyksinä. Jos halutaan jatkaa taistelua sellaisia sairauksia vastaan kuin HIV/Aids, sydän- ja verisuonisairaudet, malaria ja syöpä – sairauksia, jotka tappavat ihmisiä ympäri maailmaa – eläinkokeet ovat muiden tutkimusmenetelmien mukana välttämättömiä.

Ennen

Systemaattinen eläinkoetoiminta kehitettiin viime vuosisadalla ja sitä opittiin käyttämään niin elämän tutkimisessa kuin lääkekehityksessäkin. Suurimpaan osaan viimeisen vuosisadan lääketieteellisistä keksinnöistä on kuulunut eläinkokeita.

Todennäköisesti me kaikki olemme hyötyneet näiden kokeiden tuloksista: rokotteet ja antibiootit infektioiden ennaltaehkäisyyn ja hoitoon sekä paikallispuudutteet ja kipulääkkeet kivun estoon ja lievitykseen. Ihmisen keskimääräinen elinikä on myös noussut 30 vuodella pääasiassa infektiotautien esto- ja hoitomenetelmien ansiosta.

Lääkkeiden kehityksellä on ollut valtava merkitys hoidettaessa sellaisia tautteja kuin astma, diabetes ja korkea verenpaine. Nämä taudit, vaikkei niitä voidakaan vielä parantaa, ovat hoidettavia ja lääkehoidot kohentavat huomattavasti potilaiden elämisen laatua ja pidennävät elinikää.

Verensiirrot ovat arkipäiväistyneet sen jälkeen, kun 1900-luvun alussa otettiin useita edistysaskelia eläinkokeiden avulla.

Kirurgisten tekniikoiden edistymistä on suuresti jouduttanut nukutusainesten keksiminen ja kehitys. Avosydän-

kirurgia mahdollistui, kun tutkimuksissa löydettiin keino ohittaa sydän ja keuhkot, jolloin veri voitiin pumpata ja hahettaa elimistön ulkopuolella. Sydän voitiin silloin pysäyttää ja leikata. Näin voidaan myös erilaisten hoitovälineiden ja hoitomateriaalien kehityksessä hyödyntää eläinkokeita.

Eläinkokeet ovat olleet ratkaisevan tärkeitä kaikille näille edistysaskelille. Tiede ja tutkimus ovat edelleen opettaneet miten eläinkokeita parhaiten hyödynnetään ja milloin niitä ei kannata tehdä.

Nyt

Vaikka lääketieteessä ja lääkehoidossa on tehty hämmästyttäviä keksintöjä, on vielä sairauksia, joita ei voida parantaa tai joiden lääkehoito ei ole riittävä. Eläinkokeita käytetään edelleen tutkimuksessa ja kehityksessä yhtenä tutkimusmenetelmänä soluviljelykokeiden ja biokemiallisten analyysimenetelmien kanssa. Elintoimintoja, joissa yhdistyy monien elinten yhteistoiminta ja kehon monimutkaiset säätelyjärjestelmät, ei voida tutkia soluviljelmissä tai koeputkessa.

Syövän hoito edellyttää jatkuvaa tutkimusta. Tuloksia on nähtävissä, sillä syöpäkuolleisuus on laskenut vuosikymmenessä yli 10 prosenttia. Tarvitaan silti lisää tutkimustyötä. Eläinkokeet ovat pieni, mutta elintärkeä osa tätä tutkimusta. Niistä saatava tieto yhdistetään muista menetelmistä saatavaan tietoon kokonaisuudeksi (tietokonemallinnus, soluviljelmät ja tutkimukset ihmisillä).

Kystiseen fibroosiin sairastuu noin 1 lapsi 2000:sta. Siinä tahmea lima tukkii keuhkot ja muut elimet. Sairastuneilla on alhainen elinajanodote, vain 31 vuotta. Sairauden taustalla on geenivirhe. Tutkimalla hiiriä, joilla on sama geneettinen virhe, tutkijat ovat oppineet taudin etenemisestä ja kehittävät menetelmiä – ehkä geeniterapiaa – taudin hoitamiseen.

Tulevaisuudessa

Eläinkokeita on vaikea kuvitella kokonaan korvattaviksi lähitulevaisuudessa, vaikka muita täydentäviä menetelmiä kehitetään koko ajan. Näiden menetelmien kehitystyössä tutkitaan samalla myös elintoimintojamme – eläimissä. On myös hyvä muistaa, että toistaiseksi emme saa tietokoneilla varsinaisia uusia tutkimustuloksia vaan käsittelemme uudestaan vanhoja tuloksia. Jotta HIV/Aidsin ja syövän kaltaisia tautteja voidaan parantaa, tarvitaan lisää myös eläinkokeita vaativia tutkimuksia.

Yllättävien uusien tarttuvien tautien ilmaantuessa tarvitaan rokotteiden kehittämiseksi usein myös eläinkokeita. Esimerkiksi lintuinfluenssarokotteen kehittämiseksi on vaarallinen virus ensin saatettava turvallisesti käsiteltävään muotoon. Muunneltu virus on sitten testattava ennen kuin se voidaan toimittaa rokotetuuttajille ympäri maailmaa. Ensimmäiset kokeet tehdään kananpojilla, seuraavat hillerillä. Hilleri on ihanteellinen eläin, koska se saa ihmisinfluenssan kaltaisia oireita: kuumeen, yskän, nuhan, väsymyksen.

Tällä hetkellä kehitetään parannusmenetelmiä erilaisiin halvauksiin, sokeuteen ja kuurouteen. Selkäydinvaurioiden korjaamiseen tähtäävää tutkimusta uudistuvilla hermosoluilla on jo käytetty onnistuneesti rotilla. Nyt siirrytään kokeilemaan samaa tekniikkaa ihmisillä. Jotta kuvatun kaltainen lääketieteen kehitys on mahdollista, se edellyttää myös eläinkokeita.

Lääkehoitoa tutkittaessa eläimiä käytetään myös hahmottamaan elintoimintojen ja taudinkulun kokonaisuutta. Tutkimuksissa havainnoidaan taudin kulkua kuvaavien geenien ja proteiinien ilmenemistä ja aineenvaihduntatuotteiden määrää, ja etsitään näiden välisiä yhteyksiä. Tutkittavien lääkeaineiden vaikutusmekanismeja selvitetään tällaisten tutkimusten avulla.

Mikä on eläinkoe ja koe-eläin?

Eläinkokeella tarkoitetaan sellaisten testien, tutkimusten tai selvitysten suorittamista laissa määritellyissä tarkoituksissa koe-eläimille tai koe-eläimiä hyväksi käyttäen, joista eläimille voi aiheutua vähintään neulanpiston aihe-

uttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa (Laki koe-eläintoiminnasta 62/2006). Eläin, jota käytetään eläinkokeissa tai jota pidetään sitä tarkoitusta varten, määritellään koe-eläimeksi. Myös sellainen eläin,

jota ei ole varta vasten kasvatettu eläinkokeisiin, mutta joka hankitaan, myydään tai muuten luovutetaan koe-eläintoimintaan, on lain mukaan koe-eläin.

Vastauksia usein esitettyihin kysymyksiin

Miksi eläinkokeita tehdään?

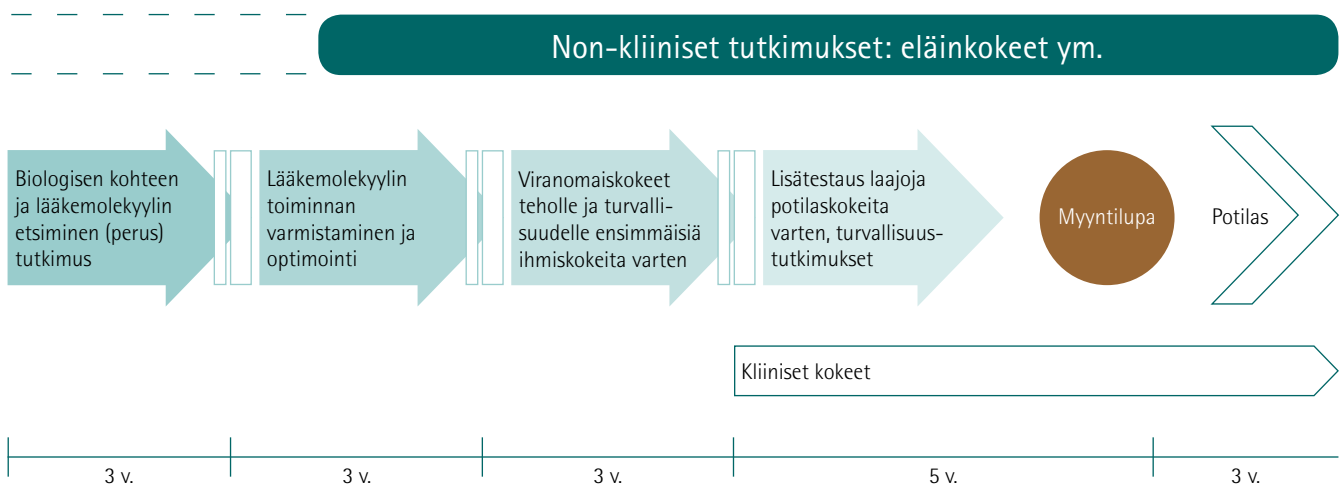
Eläinkokeita tehdään välttämättömänä osana lääkkeiden ja hoitomenetelmien kehitystä. Uuden lääkkeen kehityksessä on varmistettava sen tehokkuudesta ja turvallisuudesta ennen kyseisen aineen antoa ihmiselle tai kohde-eläinlajeille. Lääkkeillä on usein vaikutuksia koko eliöön, eikä näitä vaikutuksia havaita sen paremmin solu- tai kudostutkimuksissa, biokemiallisissa tutkimuksissa kuin tietokonemallitukseksikaan.

Eläinkokeiden suorittamista säädelään tarkasti laeilla ja viranomaismääräyksillä. Laki määrittelee tarkoin millaisessa tarkoituksessa eläinkokeita saa tehdä, ja yhdeksi hyväksytyksi syyksi yhteiskunta on katsonut lääkekehityksen.

Yhden uuden lääkkeen kehitystyö on yli kymmenen vuoden rupeama, johon sisältyy vuosikausia kestävä lääke-ehdokkaan tutkimus ja testaus. Eläinkoe on vain yksi tutkimusmenetelmä monien muiden menetelmien joukossa. Niitä kaikkia tarvitaan, jotta käyttöön saadaan

mahdollisimman tehokkaita ja turvallisia lääkkeitä.

Eläinkokeita käytetään erityisesti silloin, kun tutkitaan monien kudosten yhteistoimintaa tai monimutkaisia koko elimistön kattavia säätelyjärjestelmiä kuten hermostolliset tai hormonaaliset järjestelmät. Eläinkokeissa voidaan myös ottaa sellaisia elin- tai kudostutkimuksia, joita ei voida ottaa ihmisistä, esim. kudostutkimuksia sydäimestä tai aivoista tarkempia tutkimuksia varten.



Kuva 1. Lääkkeen tutkimus

Lääketurvallisuutta valvovat viranomaiset antavat tarkat vaatimukset niistä ominaisuuksista ja vaikutuksista, jotka lääkeaine-ehdokkaan on täytettävä, ennen kuin se voidaan hyväksyä potilaskäyttöön joko ihmisillä tai eläimillä. Valvova viranomainen Suomessa on Sosiaali- ja terveysministeriön alainen Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea ja EU-tasolla EMA, eli European Medicines Agency. Non-kliinisillä tutkimuksilla tarkoitetaan kaikkia niitä tutkimuksia, joita lääkkeelle tehdään ennen kuin tutkimukset ihmisillä tai eläinlääkkeen kohde-eläinlajeilla voidaan aloittaa. Osa viranomaisvaatimuksista edellyttää eläinkokeita. Niillä kartoitetaan uuden yhdisteen lääkkeelliset vaikutukset ja ennen kaikkea varmistetaan uuden lääke-ehdokkaan tehokkuus ja turvallisuus.

Milloin eläinkokeita tehdään?

Kansainvälisten säädösten mukaisesti eläinkokeita saa suorittaa vasta, kun niiden tekemiselle on selkeät perusteet (EU:n koe-eläindirektiivi 86/609 ja ETS 123). Ensin on kehitettävä ja hyväksyttävä toimiva tutkimus- ja havainnointimenetelmä, jotta eläinkokeesta voi ylipäätään olla hyötyä. Näissä tutkimuksissa hyödyn on oltava tutkimuksesta aiheutuvia haittoja suuremmat.

Ihmiset ja eläimet näyttävät kovin erilaisilta. Eläinkokeiden tuloksista voidaan kuitenkin vetää riittävät johtopäätökset lääkeaine-ehdokkaan turvallisuudesta ihmiskokeisiin, sillä n. 96 % kaikkien nisäkkäiden perimästä on samaa ja yli 90 % biokemiallisista prosesseista on samoja. Mikään eläinkoe ei voi kuitenkaan taata sitä, että tuleva lääke on haitaton ihmisille annettaessa, mutta tutkimukset auttavat ennakoimaan mahdollisia haittavaikutuksia.

Geenimuunneltuja eläimiä käytetään erityisesti tautien syiden selvittämiseen. Lääkehoitoa ei kehitetä vain oireitten hoitoon, vaan se voidaan kohdentaa paremmin taudin geneettisiin syihin esim.

syövässä, diabeteksessa, lihavuudessa ja Alzheimerin taudissa.

Kuka määrää sen, mitä koe-eläimiä käytetään?

Koe-eläiminä käytetään kymmeniä eri eläinlajeja. Suurin osa lajeista on vasta vasten eläinkokeisiin jalostettuja, nk. tavoitekasvatettuja eläimiä. Lääkkeiden tutkimiseen käytetään eniten pikkujyrsijöitä, hiiriä ja rottia. Valittavan lajin ominaisuuksien tulee soveltua tutkittavaan aiheeseen ja lääkekandidaatin vaikutus-

ten tulee ilmetä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa ja mahdollisimman pienellä annoksella. Esimerkiksi vaikutuksia sydän- ja verenkiertoelimistöön tutkitaan rotalla tai koiralla, hermostovaikutuksia rotalla, syöpätutkimusta tehdään hiirellä. Paljon keskustelua herättäneitä koe-eläimiä, kuten apinoita käytetään erittäin harvoin, eikä Suomessa apinoita käytetä lainkaan. Vilejä tai luonnosta vangittuja eläimiä ei lääketeollisuudessa käytetä koskaan koe-eläiminä.

Suomessa käytetyt koe-eläimet v. 2005, 2006 ja 2009 (kpl)

	2005	2008	2009
Hiiret	120 636	101 501	67 684
Rotat	28 358	28 585	21 130
Marsut	563	400	171
Hamsterit	126	59	66
Muut jyrsijät	3 187	4 156	2 405
Kaniinit	1 214	632	750
Kissat	0	0	0
Koirat	103	82	92
Hillerit	80	0	0
Muut lihansyöjät	5	150	162
Hevoset, aasit ja risteymät	125	61	8
Siat	1 471	600	713
Vuohet	73	0	0
Lampaat	445	465	1 005
Naudat	455	76	2
Puoliapinat	0	0	0
Uuden maailman apinat	0	0	0
Vanhan maailman apinat	0	0	0
Ihmisapinat	0	0	0
Muut nisäkkäät	972	513	238
Viiriäiset	0	0	34
Muut linnut	5 773	7 033	6 389
Matelijat	0	137	35
Sammakkoeläimet	20	151	0
Kalat	93 220	22 472	7 747
YHTEENSÄ	256 826	167 073	108 631

Lähde: Maa- ja metsätalousministeriö 2010

Miten varmistetaan, etteivät eläimet kärsi näissä kokeissa?

Kansainvälinen lainsäädäntö velvoittaa kohtelevaan koe-eläimiä hyvin niiden kaikissa elämänvaiheissa ja määrittelee vaadittavat eläinten elinolot tarkasti. Se myös ottaa kantaa niihin koulutusvaatimuksiin, joita eläinkokeita tekeviltä tutkijoilta ja eläinten hoitohenkilökunnalta vaaditaan. Eläinten hyvinvointiin panostaminen parantaa tutkimustulosten laatua. Eläinten hoitajilta vaaditaan Suomessa myös alan koulutus ja tutkinto.

Mikäli eläinkokeeseen tarvitaan vain eläimen eristetty elin tai kudosta, eläimen lopetus tehdään mahdollisimman nopeasti ja tuskattomasti. Jos eläimen elintoimintoja pitää tutkimuksessa muuttaa kirurgisesti, tehdään toimenpiteet aina nukutuksessa ja eläimelle annetaan riittävästi kipulääkkeitä leikkauksen aikana ja sen jälkeen. Joitakin tutkimuksia on tehtävä eläimen ollessa valveilla, mutta kivuttomana, sillä lääkkeen vaikutus pitää pystyä havaitsemaan. Näin voi olla esimerkiksi tutkittaessa lääkeaine-ehdokkaan vaikutuksia verenkiertoon tai käyttäytymiseen.

Kuka valvoo, miten, missä ja kuka eläinkokeita saa tehdä?

Eläinkokeisiin tarvitaan aina viranomaisen lupa, eikä niitä saa tehdä muuten kuin määräykset täyttävissä tiloissa, tarkoin säädetyillä tavoilla. Laitoksella, jossa koe suoritetaan, tulee olla aluehallintoviraston myöntämä laitoslupa. Koekohtainen eläinkoelupa haetaan Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteydessä toimivalta eläinkoelautakunnalta. Kokeen saa aloittaa vasta, kun lupa on myönnetty.

Eläinkokeen suorittajalla tulee olla tarpeelliset eläimiä ja tutkimustoimintaa koskevat perustiedot ja -taidot. Tutkijalla tulee olla korkeampi yliopistotutkinto ja yliopiston koe-eläinopisto suoritettuna. Koe-eläinten hoitajilla tulee olla ammattitutkinto tai vastaavat tiedot.

Eläinkoelupaa haettaessa eläinkokeesta on laadittava koesuunnitelma.

Tutkijan on selvitettävä käytettävien eläinten määrä, eläimille tehtävät koe-toimenpiteet ja kivunpoistomenetelmät. Lisäksi tutkijan pitää arvioida kokeen tuloksista odotettavissa olevaa hyötyä, eläimelle koituvan kivun, tuskan ja kärsimyksen määrää ja kestoja sekä esittää perustelut sille, miksi tarkoitusta ei voida saavuttaa eläinkokeettomalla menetelmällä.

Lupamenettelyn lisäksi eläinkoetointia valvovat Suomessa aluehallintovirastot (entiset lääninhallitukset) ja läänineläinlääkärit.

Voiko lääkkeitä kehittää ilman eläinkokeita?

Lääkkeiden kehittäminen ei perustu pelkästään eläinkokeisiin, mutta eläinkokeet ovat välttämättömiä lääkkeen tehon ja turvallisuuden testaamiseksi. Vaikka onnella ja sattumalla voi edelleen olla merkitystä lääkekehityksen synnyssä, on suurin osa markkinoille tulevista uusista lääkkeistä nimenomaan järjestelmällisen etsinnän ja tutkimuksen tulosta. Lääketutkimuksessa hyödynnetään toki käytännössä jo havaittu vaikutus ja kokemusperäinen tieto, mutta ilman eläinkokeita, jotka näyttävät myös haittavaikutukset, lääkettä ei synny eikä sitä saada käyttöön.

Myös lemmikkieläimet, kotieläimet ja villieläimet hyötyvät eläinkokeista. Niille kehitetään uusia eläimille tarvittavia lääkkeitä, joista osa on kuitenkin ensin kehitetty ihmisten käyttöön. Insuliinilla on hoidettu diabeetikkoja 1920-luvulta lähtien. Kokeet tähän keksintöön tehtiin ensin koirilla ja sitten kaneilla. Ihmisten lisäksi myös eläimet hyötyvät insuliinista – yksi viidestäsadasta koirasta ja kissasta sairastuu diabetekseen. Eivätkä marsut ja hamsteritkaan välty insuliinia vaativalta diabetekselta.

Voidaanko käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä?

Vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä kehitellään koko ajan, jotta eläinkoei-

ta voitaisiin vähentää. Eläinkokeet ovat myös varsin kalliita ja lisäksi aikaa vieviä. Koe-eläimet ovat erikseen juuri tähän tarkoitukseen kasvatettuja ja vaativat runsaasti ammattitaitoista huolenpitoa. Vain hyvinvoivien eläinten tuloksiin voidaan luottaa.

Vuosia kestäviin non-kliinisiin tutkimuksiin kuuluu jo nyt soluilla ja mikrobeilla tehtäviä tutkimuksia in vitro, kokeita eristetyillä elimillä ja kudosten kudosviljelyssä, sekä tietokonesimulaatioita. Näiden menetelmien kehittämisellä on voitu vähentää tarvittavien eläinkokeiden määrää varsinkin lääke-ehdokkaan varhaisimmassa kehitysvaiheissa.

Vaikka non-kliinisissä tutkimuksissa käytetään yhä enemmän muita tutkimusmenetelmiä, vain koe-eläimet antavat riittävän hyvän kuvan siitä, kuinka lääkeaine käyttäytyy kokonaisuudessa järjestelmässä.

Elin- ja solumalleja, nk. vaihtoehtoisia menetelmiä otetaan käyttöön jatkuvasti lisää. Ennen kuin vaihtoehtoiseen menetelmään voidaan siirtyä lääkekehityksessä, menetelmälle on saatava valvojan viranomaisen hyväksyntä. Euroopassa vaihtoehtoisten menetelmien kehitys ja validointi on keskitetty EU:n alaiselle virastolle (European Centre for the Validation of Alternative Methods, ECVAM).

Millaisia eläinkokeita voidaan jo korvata?

Osa aikaisemmin pelkästään kaneilla tehdyistä pyrogeenitesteistä (kuumetta aiheuttava) on korvattu in vitro -testeillä. Samoin aiemmin paljon eläimiä vievät LD₅₀-kokeet (akuuttia toksisuutta mittaava koe) on korvattu testillä, jossa huomattavasti pienemmästä eläinmäärästä voidaan laskennallisesti määrittää ns. LD₅₀-arvo. Lääketeollisuus on tehnyt aloitteen koko akuutin toksisuuden testauksesta luopumisesta. Ennen kuin eläinkoe voidaan korvata jollain toisella menetelmällä, se on todistettava täsmälleen saman tiedon antavaksi (validointi). Näitä vastaavuuksia on toistaiseksi pystytty kehittämään ja hyväksymään vain

muutama, mm. silmä- ja iho-ärsytys tutkitaan in vitro -menetelmällä.

Lisätietoa kuvan 2 tietoihin:

Eläinkoekäyttö on eläinten käyttöä kokeiden, testien, tutkimusten ja selvitysten tekemisen tarkoituksessa, josta aiheutuu eläimelle vähintään neulanpistoon verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Eläinkokeissa käytetyiksi lasketaan kaikki eläimet, jotka ovat olleet laitoksen seurannassa eläin-koelupanumeron alla.

Muu tutkimuskäyttö on tutkimustarkoituksessa tapahtunutta eläinten käyttöä, jota ei lasketa eläinkokeisiin. Nämä eläimet ovat olleet koe-eläinlaitoksen oman seurantanumeron alla, ja ne kulkevat käytön seurannassa tutkijan nimissä. Eläinkokeissa ja muussa tutkimuskäytössä käytettyjen eläinten yhteismäärät ovat verrannolliset ennen vuotta 2006 tilastoituihin koe-eläinten käyttömääriin.

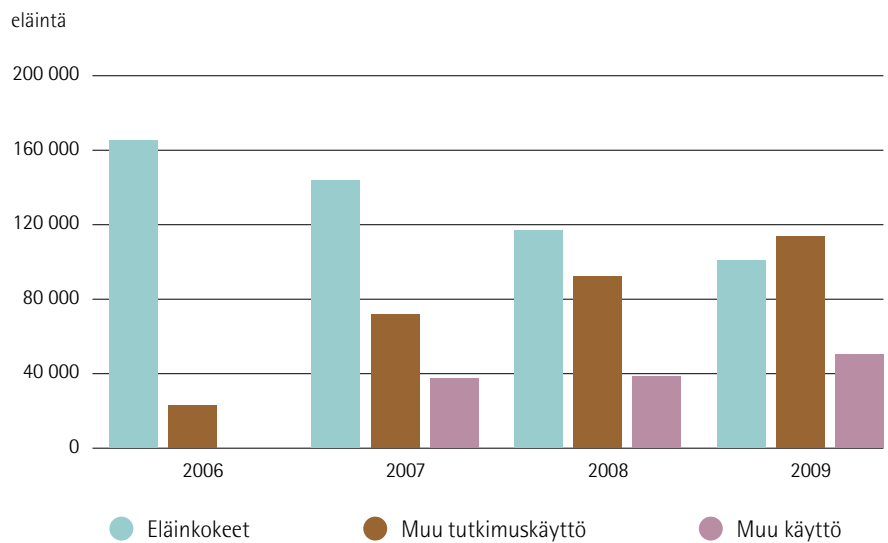
Muuta tutkimuskäyttöä on edelleen mukana myös eläinkokeissa käytettyjen eläinten lukumäärissä käytännön syistä johtuen. Esimerkiksi kun gm-hiirikantaa eläinkokeissa käytettäessä on yksinkertaisinta laskea eläin-koeluvan alle myös kannan ylläpitoon käytettävät eläimet, joita ei muuten tarvitsisi laskea eläin-koekäyttöön mukaan.

Muu käyttö on koe-eläinlaitoksissa tapahtuvaa ei-kokeellista eläinten käyttöä, esimerkiksi terveystarkkailuihin käytetyt eläimet kuuluvat tähän.

Kuvassa 2 ei ole mukana kaloja, koska niiden käyttömäärät ovat olleet erittäin suuret ja ne ovat ajoittain vaihdelleet vuosittain huomattavasti. Kalojen mukana olo luvuissa peittäisi alleen muiden eläinlajien käytössä tapahtuneet muutokset. Eläinkokeissa käytetyistä eläimistä valtaosa on laboratorioeläimiä, pääasiassa hiiriä ja rottia. Muita laboratoriojyrsijöitä käytetään vähän, samoin kaneja. Yhdessä em. eläimet kattavat noin 90 % eläinten eläin-koekäytöstä.

Kuvaajista näkyy eläinten siirtymisen eläin-koelupien piiristä muun tutkimuskäytön piiriin sitä mukaa, kun van-

Koe-eläinten käyttö, ei kaloja



Kuva 3. Koe-eläinten käyttömäärät eri käyttötarkoituksissa

hojen eläin-koelupien voimassaolo on päätynyt. Eläin-koelupien puitteissa tilastoitu käyttö on vähentynyt vuodesta 2006 lähtien, mutta eläinten kokonaiskäyttö (Eläinkokeet + Muu tutkimuskäyttö) lisääntyi kymmenisen prosenttia vuosina 2007-2008.

Vuonna 2009 eläin-koekäytön määrä laski edelleen. Eläinmäärien lisääntyminen muussa tutkimuskäytössä johtuu vuonna 2009 tilastoihin mukaan tulleista koirista ja kissoista: nämä liittyvät tutkimusprojekteihin, joissa yksityisten omistamista eläimistä on kerätty verinäytteitä kissa- ja koirarotujen tautigeenien kartoittamista varten. Jos Muu tutkimuskäyttö -luvuissa ei oteta huomioon kissoja ja koiria, väheni myös tämä käyttö edellisestä vuodesta kymmenisen prosenttia.

Milloin eläin-koekäytöstä voidaan luopua?

Nykyisen käsityksen ja tietämyksen mukaan eläin-koekäytön määrää voidaan vähentää ja vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä kehittää, mutta eläin-koekäytöstä

ei voida tällä hetkellä kokonaan luopua. Mitä enemmän ihmisestä ja sen monimutkaisista elintoiminnoista opitaan, sitä kauemmas tavoite eläin-koekäytön korvaamisesta esimerkiksi yksinkertaisilla tietokonemalleilla näyttää karkaavan. On myös muistettava, että monet soluviljelykokeet tarvitsevat koe-eläimiä solujen ja kudosten lähteenä.

Tutkitaanko eläimillä vain tärkeitä uutuuslääkkeitä, vai koskevatko vaatimukset myös rinnakkaislääkkeitä?

Olemassa olevan lääkkeen kopioon ei tarvita koko laajaa tutkimusaineistoa, vaan ainoastaan imeytymistutkimukset terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä. Aina, kun on kysymys uudesta keksinnöstä tai tuoteparannuksesta, viranomaiset edellyttävät eläin-koekäytön uuden lääkkeen markkinoille pääsyä.

Rinnakkaislääke ja kopia-lääkkeet perustuvat aina johonkin alkuperäislääkkeeseen, jonka patentti on rauennut. Kaikilla lääkkeillä on siis tehty jossain vaiheessa eläin-koekäytön.

Miten lääketieteellisyys suhtautuu eläinkokeisiin?

Eläinkokeet ovat vain pieni osa lääkekehityksen alkupään tutkimusta. Niistä saatava tieto on välttämätöntä lääkkeen siirtämiseksi turvallisesti ihmiskäyttöön tai eläinten hyväksi eläinlääkkeen kyseessä ollen. Tätä säätelevät lait ja viranomaismääräykset.

Eläinkokeet ovat kalliita ja aikaa vieviä. Kansainvälinen lääketieteellisyys on jo kauan pyrkinyt kehittämään vaihtoehtoisia in vitro -menetelmiä eläinkokeille. Kaikkia eläinkokeita ei voi kuitenkaan korvata.

Eläinten käyttöön pyritään soveltamaan kolmen R:n periaatetta, joka jo 1950-luvun lopulla määritteli hyvät koe-eläintyöskentelyn toimintatavat.

"Replace" kehottaa korvaamaan eläinkoe jollain muulla menetelmällä aina, kun se on mahdollista. Keinotekoiset elinmallit pystyvät joissakin tapauksissa simuloimaan elimistöä niin, ettei eläinkokeita tarvita lainkaan. Keuhkoista on onnistuttu kehittämään malli, jonka ansiosta astmalääkkeitä ei aluksi tarvitsekaan testata marsuilla. Myös osastaruuansulatuselimistöä on kehitetty malli, jonka avulla tutkijat voivat määrittellä parhaiten soveltuvan annosmuodon

lääkkeelle (esimerkiksi tabletti tai kapseli). Annostelumuodon liukoisuutta ja imeytymistä selvitetään ensin myös fyysikaalisilla in vitro -kokeilla.

"Refine" kannustaa kehittämään koemenetelmiä niin, että eläimille aiheutetaan mahdollisimman vähän vahinkoa, stressiä tai kipua. Sen lisäksi, että tämä on eettisesti oikein, se parantaa myös tutkimusten tieteellistä tasoa. Ihmistutkimuksissa on käytetty useita eri kuvantamismenetelmiä, joiden käyttöä sovelletaan eläimiin.

Syövän tutkimuksessa kuvantamismenetelmät mahdollistavat kasvainten koon seurannan koe-eläimeen kajoamatta. Kun kasvaimen normaalia kehitystä voidaan seurata yhdessä ja samassa eläimessä, tiedon luotettavuus paranee ja tarvittavien eläinten määrä vähenee. Koe voidaan sitten keskeyttää ennen kuin eläin kärsii stressistä ja näin ennalta ehkäistä sen kärsimystä. Myös sydän- ja verisuonitautien tutkimuksissa käytetään kuvantamismenetelmiä, joilla voidaan seurata joko sydämen vaajatoimintaa tai verisuonten kuntoa.

Stressiä on pystytty vähentämään esimerkiksi opettamalla koe-eläimiä lääkkeen tai verinäytteiden ottoon vaikkapa makupaloilla. Rutiini vähentää eläin-

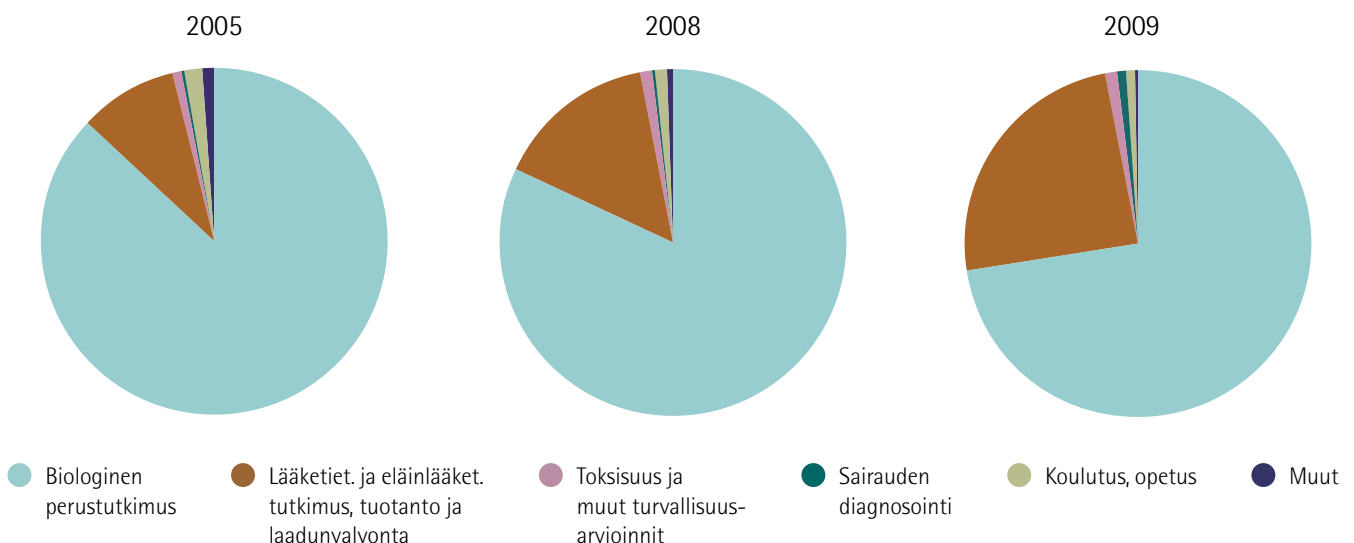
men stressiä ja parantaa osaltaan tutkimustulosten laatua.

Kolmas R, **"Reduce"** puolestaan kehottaa käyttämään eläinkokeeseen pienintä mahdollista koe-eläinmäärää, jolla kuitenkin saadaan tilastollisesti luotettava tulos.

Alkuperäisen kolmen R:n lisäksi on olemassa myös neljäs: **Responsibility**. Se tarkoittaa vastuuta siitä, että eläinkoe tehdään vain silloin, kun se on tarpeellinen ja niin hyvin, että tulokset ovat varmasti hyödynnettävissä.

Vaihtoehtoisten menetelmien käyttöönottoa hidastavat niihin sisältyvät mittavat toimivuus- ja luotettavuusvaatimukset. Vaihtoehtoisia menetelmiä validoi ECVAM (the European Centre for Validation of Alternative Methods).

Tampereella toimiva FICAM (Finnish Center for Alternative Methods) keskittyy kehittämään ja validoimaan GLP (Good Laboratory Practise)-tasoisia solu- ja kudosiselitykseen perustuvia menetelmiä, joilla voidaan täydentää tai/ta korvata eläinkokeita. Lisäksi FICAM toimii vaihtoehtomenetelmien asiantuntijajaksuksena Suomessa. FICAM on pätevä toimimaan ECVAMin testauslaboratoriona (referenssilaboratoriona).



Kuva 3: Käytettyjen koe-eläinten määrät koetyypeittäin 2005–2009
Lähde: Maa- ja metsätalousministeriö 2010

Koe-eläinmääriä vähentävät myös lääkeyritysten omat pyrkimykset nopeampaan, taloudellisempaan ja loogisempaan tutkimustyöhön. Alkupään lääkekehityksessä keskitytään selvittämään kohdereseptorin (lääkeaineen kiinnittymiskohta) rakenne, ja siihen vaikuttavien lääkeainemolekyylien mahdolliset rakenteet. Näissä selvityksissä käytetään tietokoneavusteisia mallinnusohjelmia, sekä solu- ja kudostutkimuksia. Ennen

koe-eläimelle antoa lääkeaineen ominaisuudet on selvitetty mahdollisimman hyvin muilla menetelmillä.

Kuinka lääketeollisuus ja viranomaiset tekevät asiassa yhteistyötä?

Viranomaiset ja kansainvälinen lääketeollisuus tekevät määrätietoista yhteistyötä. Sen tuloksena USA:n, Japanin ja

Euroopan lääkeviranomaiset ovat sopineet, että jo kertaalleen tehtyjen koe-eläintöiden tulokset hyväksytään myös muualla. Se vähentää turhia päällekkäisiä tutkimuksia.

Eläinkoedirektiivi

Eurooppalainen koe-eläintoimintaa säätelevä direktiivi on ollut meppien ja suuren yleisön keskustelun aiheena jo vuosikymmenen. Edellinen direktiivi (86/609/EEC) on vuodelta 1986 ja osittain vanhentunut, säädöksiä on syytäkin tarkistaa tämän päivän tilanteen mukaiseksi. Suomessa koe-eläinlaki on kuitenkin uusittu, viimeksi vuonna 2006. Suomen lainsäädäntö sisältääkin jo valtaosan direktiivissä esitetyistä parannuksista.

Euroopan parlamentti äänesti uudesta direktiivistä syyskuussa 2010. Direktiivi tähtää eläinten olojen parantamiseen ja yhtenäistämiseen koko EU:ssa. Tarkoituksena on tehdä EU:sta koe-eläinten hyvinvoinnin johtava asiantuntija ja toimija. Sitä on valmisteltu useita vuosia. Jäsenvaltioilla on 24 kuukautta aikaa saattaa direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä. Uusi direktiivi tulee voimaan 1.1.2013.

- Direktiivi tähtää kokeelliseen tutkimukseen käytettävien eläinten olo-suhteiden yhtenäistämiseen EU:n alueella, se lisää eläinsuojelutoimenpiteitä ja parantaa eläinten hyvinvointia.
- Direktiivi säätelee eläinkokeellisen tutkimuksen valvontaa ja antaa sille enemmän läpinäkyvyyttä.
- Suomessa lain mukauttaminen direktiivin tekstiin ei aiheuta suuria muutoksia.

Sanasto

akuutti	äkillinen
in vitro	"koeputkessa", elimistön ulkopuolella
in vivo	elämässä, elävässä elimistössä
LD ₅₀	annos, jolla puolet koe-eläimistä kuolee (lethal dose 50)
non-kliininen	tutkimukset, jotka edeltävät ihmisillä tai kohde-eläinlajeilla tehtäviä lääketutkimuksia
pyrogeeni	kuumetta aiheuttava aine
reseptori	lukko, johon lääkeaine = avain sopii tai sitoutuu
toksisuus	myrkyllisyys, myrkyvaikutus
validointi	todistetaan menetelmä toimivaksi ja täsmälleen saman tiedon antavaksi kuin vertailumenetelmä

Lisätietoa

Laki koe-eläintoiminnasta:

<http://finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/200600062>

Asetus koe-eläintoiminnasta:

<http://wwwb.mmm.fi/el/laki/f/35EE02006s.pdf>

EU-direktiivi 86/609:

http://ec.europa.eu/food/fs/aw/aw_legislation/scientific/86-609-eec_fi.pdf

Uusi direktiivi:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:FI:PDF>

ETS 123:

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/123.htm>

<http://www.understandinganimalresearch.org.uk/>

www.abpi.org.uk/amric/amric.asp

www.medicalprogress.org/

www.fbresearch.org/

www.avi.fi

=> Etelä-Suomen aluehallintovirasto, ympäristöterveydenhuolto, koe-eläintoiminta