

Europeiska läkemedelsmyndigheten öppnar för djurförsöksfria metoder

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har tagit ett viktigt steg mot att minska användningen av djur i läkemedelsutveckling. Myndigheten har nu öppnat en offentlig konsultation kring användning av så kallade virtuella kontrollgrupper i toxikologiska studier – en metod som kan ersätta traditionella djurförsök i delar av den prekliniska forskningen.

Den nya ansatsen innebär att historiska data och statistiska modeller kan användas som jämförelse i studier, i stället för att nya kontrollgrupper av försöksdjur behövs. Enligt EMA kan metoden bidra till att avsevärt minska antalet djur som används, utan att tumma på den vetenskapliga kvaliteten eller patientsäkerheten.

Ett genombrott på regulatorisk nivå

Detta är första gången EMA tar fram ett formellt förslag om att acceptera en sådan New Approach Methodology (NAM) inom läkemedelsreglering. Om metoden slutligt godkänns innebär det att data som helt eller delvis bygger på virtuella kontrollgrupper kan accepteras i framtida läkemedelsansökningar inom EU.

Utvecklingen markerar ett skifte från princip till praktik: djurförsöksfria metoder börjar nu få ett tydligt genomslag även i regulatoriska processer, inte bara i forskningen.

I linje med EU:s mål om att fasa ut djurförsök

EMA:s initiativ ligger i linje med EU:s övergripande mål att på sikt fasa ut djurförsök och att främja mer människorelevanta och moderna testmetoder. Myndigheten betonar att arbetet med virtuella kontrollgrupper stödjer 3R-principerna – att ersätta, minska och förfinna användningen av djur i forskning.

Den offentliga konsultationen pågår till 12 maj 2026, och öppnar för synpunkter från forskare, myndigheter och andra aktörer inom området.

Forska utan djurförsök följer utvecklingen

För Forska Utan Djurförsök är detta ett tydligt exempel på hur strategiska satsningar på djurfria metoder ger resultat. När regulatoriska myndigheter börjar acceptera och efterfråga alternativa metoder ökar också behovet av forskning, utbildning och implementering av dessa tekniker.

Vi följer utvecklingen noggrant och ser EMA:s initiativ som ytterligare ett steg mot en framtid där modern, etisk och djurfri forskning är norm.

[\[ema.europa.eu\]](https://ema.europa.eu)