



STIMMT ES, DASS ...

Klinische Studien sind für die medizinische Entwicklung von neuen Therapien und Behandlungen Voraussetzung, jedoch sind Prüfungen von neuen Arzneimitteln oder Medizinprodukten an Menschen trotz ihrer Notwendigkeit in der gesellschaftlichen, politischen und wissenschaftlichen Öffentlichkeit teilweise mit Vorurteilen behaftet. Auch ist hervorzuheben, wie wenig die Öffentlichkeit über dieses interessante und komplexe Thema informiert ist. Prof. Dr. Annegret Kuhn, Leiterin des Interdisziplinären Zentrums Klinische Studien (IZKS), beantwortet in dem folgenden Interview acht Fragen zum Thema.

medizinischen Bereichen kontinuierlich zu optimieren.

... PATIENTEN, DIE AN EINER KLINISCHEN STUDIE TEILNEHMEN, SICH EINEM ZUSÄTZLICHEN RISIKO AUSSETZEN ?

Ein ausgewogenes Risiko-Nutzen-Verhältnis ist Grundvoraussetzung für die Durchführung von klinischen Studien. Diese umfassen ein sehr breites Spektrum: Von der immunsuppressiven Therapie bei Autoimmunerkrankungen, über die Ernährung mit ungesättigten Fettsäuren zur Verminderung von Risikofaktoren für koronare Herzerkrankungen bis zum Vergleich zwischen den Therapieoptionen „Operation“ oder „Gips“ bei einer Knochenfraktur. Das Risiko einer jeden Studie wird von unabhängigen Ethikkommissionen und Behörden geprüft und jedem Studienteilnehmer vor der Einwilligung in die Studie ausführlich und allgemein verständlich erläutert. Im Mittelpunkt steht immer der Schutz des Patienten, so dass gerade deswegen strenge regulatorische Rahmenbedingungen für die Durchführung von klinischen Studien gelten. Für die Aufstellung und Überprüfung der Einhaltung dieser Regularien sind in Deutschland die Behörden, wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), zuständig.

... ÄRZTE GELD DAMIT VERDIENEN, PATIENTEN FÜR KLINISCHE STUDIEN ZU REKRUTIEREN ?

Um den wissenschaftlichen und gesetzlichen Vorgaben einer klinischen Studie gerecht zu werden, müssen Ärzte bzw. ein Studienzentrum besondere Herausforderungen meistern. Studienpatienten zu rekrutieren und zu betreuen fordert einen

beachtlichen Umfang an Vorbereitung, Koordination und Dokumentation und bedarf somit aufgrund des sehr hohen Qualitätsanspruchs einer klinischen Studie einer effektiven Organisation. Die Umsetzung einer klinischen Studie verlangt daher einen enormen Arbeitsaufwand, der adäquat vergütet wird. Diese Vergütung ermöglicht es, spezifisch für klinische Studien ausgebildetes Personal einzubinden und auch entsprechende Geräte zu verwenden. Für die Finanzierung von klinischen Studien gibt es unterschiedliche Möglichkeiten, die von einer Förderung durch öffentliche Mittel, z. B. durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), bis zu industriellen Mitteln, z. B. durch die Pharmaindustrie, reichen. Die Verträge z. B. mit der Pharmaindustrie werden in der Regel mit dem jeweiligen Arbeitgeber, z. B. einer Universitätsklinik, und nicht mit dem Arzt persönlich geschlossen. Auch muss die Höhe der Vergütung für die Tätigkeiten im Rahmen von klinischen Studien von der zuständigen Ethikkommission für angemessen bewertet und insbesondere darauf geachtet werden, dass keiner der an einer Studie beteiligten Ärzte Vorteile für sich selbst erlangt.

... ES MINDESTENS 12 JAHRE UND CA. 1 MILLIARDE EURO BENÖTIGT, UM EIN NEUES MEDIKAMENT AUF DEN MARKT ZU BRINGEN ?

Die Kosten für klinische Studien sind tendenziell steigend. Auch bedarf es häufig einer jahrelangen Entwicklungszeit, bevor ein Medikament zugelassen wird. Zunächst muss eine aussichtsreiche Substanz identifiziert werden, die präklinisch untersucht wird, um deren pharmakologische und toxikologische Eigenschaften zu ermitteln. Diese Untersuchungen umfassen Experimente in der Zellkultur bis zu

... VOR ALLEM FÜR VOLKSKRANKHEITEN, BEISPIELSWEISE HERZ-KREISLAUF-ERKRANKUNGEN ODER KREBS, NEUE MEDIKAMENTE ENTWICKELT WERDEN ?

Neue Medikamente werden häufig zunächst für die sogenannten Volkskrankheiten, z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Arthrose, Diabetes mellitus und Krebs entwickelt. Aufgrund der längeren Lebenserwartung steigt für jeden Menschen das Risiko, an einer dieser Volkskrankheiten zu erkranken. Dadurch entsteht zum einen ein wirtschaftliches Interesse der Pharmaindustrie, entsprechende Medikamente und wirksame Behandlungen für die breite Masse zu entwickeln. Zum anderen sind auch die Krankenkassen daran interessiert, dass wirkungsvolle Therapien für häufige Krankheiten auf den Markt gebracht werden, um die Kosten für das Gesundheitssystem zu senken. Weniger häufige Krankheiten werden daher oft in nicht-kommerziellen Studien untersucht, die z. B. von Wissenschaftlern und Ärzten veranlasst werden. Hierbei werden insbesondere auch wissenschaftliche Fragestellungen beantwortet oder bereits zugelassene Arzneimittel für ein neues Anwendungsgebiet getestet. Ziel ist es jedoch, die Patientenversorgung in allen



Analysen im Tiermodell. Erst im Anschluss kann an einer kleineren Gruppe gesunder Probanden und später an einem Patientenkollektiv die Verträglichkeit und die Wirksamkeit der Substanz in mehreren klinischen Studien geprüft werden. Die Kosten von ca. eine Milliarde Euro beinhalten auch alle fehlgeschlagenen Projekte, die aus unterschiedlichen Gründen abgebrochen werden mussten. Schließlich führt von etwa 10.000 Substanzen aus der Forschung nur eine einzige zur Zulassung eines Medikaments.

... NUR POSITIVE ERGEBNISSE AUS ARZNEIMITTELSTUDIEN VERÖFFENTLICHT WERDEN?

Im Jahr 2011 wurde von der Bundesregierung die Veröffentlichung eines Ergebnisberichts für Prüfungen mit Arzneimitteln auf einem öffentlichen Internetportal gesetzlich festgelegt. Die WHO fordert dies auf internationaler Ebene für jedes Forschungsvorhaben. Hierbei ist jedoch anzumerken, dass Wissenschaftler und Ärzte sich häufig vor allem über Fachzeitschriften, welche bevorzugt Erfolgsgeschichten publizieren, informieren, und auch die Medien oftmals nur über diese Veröffentlichungen berichten. Das Ergebnis, dass eine Theorie falsch ist oder kein signifikantes Ergebnis einer klinischen Studie erzielt wurde, wird daher häufig nur in weniger prestigeträchtigen Fachzeitschriften verbreitet und der Bevölkerung seltener zugänglich gemacht.

... KLINISCHE STUDIEN IMMER WIEDER GEFÄLSCHT WERDEN?

Es gibt leider immer wieder Einzelfälle, die Fälschungen in klinischen Studien oder anderen wissenschaftlichen Projekten aufzeigen. Hierbei ist der kürzlich veröffentlichte Skandal der indischen

Firma GVK Biosciences bekannt, die unter Verdacht steht, klinische Prüfungen zur Zulassung von Generika, d. h. Arzneimittel mit demselben Wirkstoff eines bereits auf dem Markt befindlichen Medikaments, gefälscht zu haben. Die betroffenen generischen Präparate wurden mittlerweile aus dem Verkehr gezogen bzw. der Verkauf von 80 Arzneimitteln durch das BfArM gestoppt. Auch in Deutschland treten immer wieder Einzelfälle von Betrug und Fehlverhalten auf. Um solche Missstände aufzudecken, bedarf es eines effektiven Kontrollsystems. Es ist jedoch bekannt, dass die Frequenz von behördlichen Inspektionen noch unzureichend ist.

... PLACEBOS EINE WIRKUNG ZEIGEN KÖNNEN?

Der Placeboeffekt ist eine in zahlreichen klinischen Studien bewiesene Tatsache und beinhaltet, dass Patienten, die ein Präparat ohne wirksamen Inhaltsstoff erhalten, positive Veränderungen aufweisen. Insbesondere bei psychiatrischen Erkran-

kungen, wie z. B. Depressionen, ist dieser Effekt gut bekannt. Als Gegenteil wird der Noceboeffekt beschrieben, der beim Patienten negative Reaktionen, z. B. Nebenwirkungen auf das Scheinmedikament, auslöst.

... MEINE ZAHNPASTA KLINISCH GEPRÜFT WURDE?

Die Hersteller sind verpflichtet, bei Produkt Hinweisen wie „dermatologisch getestet“, „klinisch geprüft“, „Hautverträglichkeit bestätigt“ Tests vorzuweisen. Dabei kommt es auf den genauen Wortlaut an: „Klinisch geprüft“ wurde z. B. eine Substanz, wenn diese in einer Klinik oder Praxis getestet wurde, weitere Bedingungen sind nicht definiert. Um sich „Klinisch getestet“ nennen zu dürfen, muss ein Test von wissenschaftlich qualifizierten Personen nach einem Studienprotokoll durchgeführt werden. Beides sind Werbebotschaften, die nichts mit den strengen Auflagen für eine klinische Prüfung im Sinne des Arzneimittelgesetzes zu tun haben. [RED.]

2. FORUM KLINISCHE STUDIEN

Das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS) veranstaltet für alle an klinischer Forschung interessierte Mitarbeiter der Universitätsmedizin Mainz am 25. November 2015 von 17.00 – 19.00 Uhr das 2. Forum Klinische Studien. Veranstaltungsort ist der Seminarraum 0361 im Gebäude 605.

Neben der Vorstellung weiterer Studienzentren an der Universitätsmedizin Mainz wird die Apotheke der Universitätsmedizin ihre Aktivitäten in klinischen Studien vorstellen. Auch wird das Thema „Biobanken“ präsentiert und diskutiert werden.

Diese Veranstaltung ist kostenfrei, eine Anmeldung ist erforderlich. Eine Akkreditierung der Veranstaltung bei der Bezirksärztekammer Rheinhessen ist mit 2 CME-Punkten beantragt.