

Klinische Prüfung von Arzneimitteln: Seit 2004 mehr als eine Million Probanden in Deutschland. Keine schwerwiegenden Zwischenfälle.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat in den vergangenen 15 Jahren rund 13.000 klinische Prüfungen von Arzneimitteln mit insgesamt einer Million Probanden in Deutschland genehmigt. Seit 2004 müssen solche Studien in Europa behördlich genehmigt werden. Durch strikte EU-Leitlinien und engmaschige behördliche Kontrollen konnte erreicht werden, dass es in Deutschland bisher noch keinen schwerwiegenden Zwischenfall in einer klinischen Prüfung gab. Klinische Prüfungen sind eine essentielle Voraussetzung für die Entwicklung neuer Arzneimittel. Darüber hinaus wird Patienten und Ärzten damit die Möglichkeit gegeben, Zugang zu noch nicht zugelassenen Arzneimitteln zu erhalten und so die möglichen Behandlungsoptionen zu erweitern.

BfArM-Präsident Prof. Dr. Karl Broich: „Durch das Genehmigungsverfahren haben wir sehr gute Einflussmöglichkeiten auf die Durchführung klinischer Prüfungen in Deutschland. Das kommt Patientensicherheit und Forschungsfreiheit gleichermaßen zu Gute. Zugleich sehen wir mit Blick auf unsere hohen Standards bei Patienten- und Probandensicherheit mit Sorge, dass immer mehr Studien in Schwellenländer außerhalb von Europa verlagert werden.“

Damit die Sicherheit der Teilnehmer von klinischen Prüfungen gewahrt wird, prüfen die Wissenschaftler des BfArM jede klinische Prüfung. Dabei bewerten sie die Unterlagen zur pharmazeutischen Herstellung der untersuchten Arzneimittel, die Angemessenheit und die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Vorprüfungen sowie den Prüfplan, der genau beschreibt, wie die Studie durchgeführt werden soll. Bereits in der Planungsphase klinischer Studien unterstützt das BfArM mit einem breiten Spektrum wissenschaftlicher Beratung.

Das BfArM beanstandet rund 60 % aller Erstanträge und fordert Nachbesserungen oder Nachlieferungen. In den meisten Fällen werden diese Anforderungen des BfArM umgesetzt, sodass etwa 95 % der beantragten klinischen Prüfungen genehmigt werden können. Weitere Voraussetzung für die Durchführung von Arzneimittel-Studien am Menschen ist in Deutschland die Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission. Eine durch das BfArM genehmigte klinische Prüfung wird auch während des Verlaufs weiter vom BfArM begleitet, um sicherzustellen, dass nicht bisher unbekannte Risiken die Sicherheit der Studienteilnehmer beeinträchtigen.

Neben der nationalen Genehmigung klinischer Prüfungen ist das BfArM international in die Inspektion klinischer Prüfungen eingebunden. So fanden mehr als 350 der bisher 1000 seit 1997 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA durchgeführten Inspektionen in rund 50 Ländern vor Ort unter Beteiligung deutscher Inspektoren statt.

Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels ist ein mit Blick auf die Probanden- und Patientensicherheit hochgradig regulierter Prozess. Bevor ein Arzneimittel das erste Mal am Menschen angewendet und getestet werden darf, muss es eine Vielzahl von sogenannten präklinischen Tests durchlaufen. Nach erfolgreichen Tests im Reagenzglas werden in einer Serie von Tierversuchen an unterschiedlichen Spezies mögliche Einflüsse auf den Organismus untersucht. Erst wenn diese präklinischen Untersuchungen, die international standardisiert durchgeführt

werden, keine Hinweise auf erhöhte Risiken zeigen, darf ein neuer Wirkstoff erstmalig an Menschen klinisch geprüft werden.