

Komplexe Studiendesigns

Arzneimittelstudien für neue, gezielte Therapieansätze: 300 Experten beraten in Bonn Chancen und Herausforderungen komplexer klinischer Studien.

Klinische Prüfungen zur Erforschung von Wirksamkeit und Sicherheit neuer, gezielter Arzneimitteltherapien stehen im Mittelpunkt der heutigen Fachtagung „Komplexe Studiendesigns“ in Bonn. Rund 300 Expertinnen und Experten diskutieren Chancen und Herausforderungen der zunehmend komplexer werdenden Studiendesigns. Veranstalter sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen.

In den vergangenen Jahren haben wissenschaftliche Fortschritte in der Molekularbiologie und Immunologie die Entwicklung neuer, gezielter Therapien möglich gemacht. So stehen neue Behandlungsoptionen für verschiedene genotypisierbare maligne Tumoren zur Verfügung. Neuartige Therapieoptionen erfordern zunehmend, das klassische Design klinischer Prüfungen durch neue Studienkonzepte zu ergänzen. Ziel ist es, den Entwicklungsprozess von neuartigen Therapien in der Phase der klinischen Prüfung auch zugunsten der Patientenversorgung zu flexibilisieren und zu beschleunigen. In einigen Bereichen haben diese Fortschritte bereits zu einer gezielteren Behandlung geführt. Die Patientinnen und Patienten können dabei anhand bestimmter Biomarker in Gruppen unterschiedlicher Behandlungsschemata aufgeteilt werden. Dies ermöglicht eine individuell verfeinerte Diagnostik und Behandlung, führt aber auch dazu, dass das Design der klinischen Prüfungen mitunter wesentlich komplexer wird.

Moderne Prüfkonzepte wie „Basket“- , „Umbrella-“, oder „Platform-Trials“ umfassen oft eine Vielzahl gleichzeitig untersuchter Prüfpräparate oder Krankheiten. Diese sollen in einem Prüfkonzept teilweise parallel, teilweise aufeinander aufbauend, ohne die bislang übliche Beantragung weiterer Studien, getestet werden. Die Anträge zur Durchführung solcher klinischen Prüfungen gestalten sich dadurch zunehmend anspruchsvoller und müssen zudem von Ethik-Kommissionen und den Bundesoberbehörden BfArM und PEI in sehr kurzen Zeitfristen bewertet werden.

Mit der Fachtagung ermöglichen BfArM, PEI und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen den Dialog mit Experten aus Universitäten, medizinischen Fachgesellschaften, Verbänden der pharmazeutischen Industrie und Ethik-Kommissionen. Diesen Dialog zwischen allen Beteiligten zu fördern und ein verbessertes Verständnis auch für die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen der komplexen Studiendesigns zu erreichen, ist das Ziel der Veranstalter. Dies insbesondere mit Blick auf die Bewertung dieser Studien durch unabhängige Ethik-Kommissionen und die genehmigenden Bundesoberbehörden BfArM und PEI.

Die Veranstalter:

Im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland e.V. haben sich alle nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen, die in die ethisch-rechtliche Bewertung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln involviert sind, zusammengeschlossen, um Patienten, Probanden und Forscher durch ihre Arbeit zu schützen und die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen, insbesondere in der Entscheidungsfindung und in Verfahrensfragen, zu harmonisieren. Der Arbeitskreis organisiert Fortbildungen zur Arbeit von Ethik-Kommissionen und fördert den

nationalen und internationalen Meinungs- und Erfahrungsaustausch.

Die Bundesoberbehörden Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI), sind u. a. zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln in Deutschland. 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. Seit 2004 müssen solche Studien in Europa behördlich genehmigt werden.

Kontakt:

Maik Pommer

Pressesprecher

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: +49 (0)228 99 307-3261

Fax: +49 (0)228 99 307-3195

maik.pommer@bfarm.de

www.bfarm.de