

Kinder sind **keine** kleinen Erwachsenen

Wie werden Arzneimittel, die bei Kindern angewandt werden, eigentlich geprüft? Oder anders gefragt: Erhalten Kinder immer nur Arzneimittel, die zuvor in **Kinderstudien** untersucht wurden?

Kinder und Jugendliche sind eine besonders gefährdete Patientengruppe, aber sie erhalten tatsächlich oftmals Arzneimittel, deren Wirksamkeit und Verträglichkeit gar nicht für die Anwendung an Heranwachsenden geprüft wurden. Für viele pädiatrische Arzneimitteltherapien gibt es schlicht keine kinderspezifischen Wirksamkeits- und Sicherheits-

daten. Eine Untersuchung in mehreren europäischen Ländern ergab, dass im Durchschnitt etwa zwei Drittel der Kinder Arzneimittel im Off-Label-Use erhalten. In Ermangelung einer anderen Therapie werden also Arzneimittel für Erwachsene in einer verminderten Dosis bei Kindern eingesetzt, ohne dass sie für Kinder zugelassen wären und ohne dass sie an Kindern untersucht wurden.

Anderer Stoffwechsel Je jünger Kinder sind, umso mehr weichen sowohl die Pharmakokinetik als auch die Pharmakodynamik eines Arzneistoffes von denen eines Erwachsenen ab. Kinder haben eine andere Körperzusammensetzung und der Reifezustand der Organe ist ein anderer. Prozesse wie das Wachstum oder die Pubertät sind bei Erwachsenen abgeschlossen. Auch die Leistungsfähigkeit von

Leber und Nieren ändert sich. Man kann sich nicht einfach am Körpergewicht orientieren und die Unterschiede durch eine Dosisreduktion ausgleichen. Noch dazu gibt es Krankheiten, die nur bei Kindern auftreten oder anders verlaufen als bei Erwachsenen. Daher ist es wichtig, dass auch Untersuchungen an Kindern, und zwar in verschiedenen Altersstufen, durchgeführt werden. Von den rund 1000 klinischen Studien, die jährlich in Deutschland stattfinden, wirken an etwa 150 auch Kinder und Jugendliche mit.

Was sagt die Ethikkommission? Alle klinischen Studien müssen vorab von der Ethikkommission und der zuständigen Bundesoberbehörde, also dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), genehmigt werden. Studien an Minderjährigen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn sie unbedingt erforderlich sind, mit geringen Belastungen und Risiken einhergehen und nicht durch Studien an Erwachsenen ersetzt werden können. Jede Studie wird einzeln genehmigt.

Zuerst die Erwachsenen In den meisten Fällen werden vor dem Start einer Kinderstudie die gesamten Ergebnisse der Erprobung mit Erwachsenen abgewartet. Ausnahmen können gemacht werden, wenn es beispielsweise um ein möglicherweise lebens-



© Inside Creative House / iStock / Getty Images

rettendes Medikament geht. Dann müssen aber zunächst die Phase-I-Studien mit Erwachsenen mit gutem Ergebnis abgeschlossen sein.

Zur Erinnerung: Nachdem ein neuer Arzneistoff im Labor entwickelt und zum Beispiel in Zellkulturen untersucht wurde, wird er erstmals an Menschen getestet. Zu diesem Zeitpunkt haben die Untersuchungen bereits ergeben, dass der Arzneistoff wirksam und nicht giftig ist, dass er nicht das Erbgut schädigt und auch nicht krebserregend wirkt. An der klinischen Studie Phase I nehmen gesunde, erwachsene Freiwillige teil. Es geht lediglich darum, zu erkennen, wie der Stoff durch den Körper wandert, wie er ausgeschieden und wie gut er vertragen wird. Erst in Phase II der klinischen Studie geht es um die Wirkung des Arzneistoffes und die Ermittlung der Dosis. Die Teilnehmerzahl ist relativ gering, es sind üblicherweise etwa 100 bis 500 Erwachsene. Jetzt sind es keine gesunden Erwachsenen, sondern Patienten, die an der entsprechenden Krankheit leiden. Wurde die Phase II erfolgreich abgeschlossen, folgt Phase III an einer größeren Patientengruppe. Es können mehrere Hundert oder sogar Tausende sein. Verläuft auch die Phase III gut, kann der Hersteller die Zulassung für die Behandlung von Erwachsenen mit dem Medikament beantragen.

Dann die Kinder Ab Phase II können auch Kinder teilnehmen, jedoch nur, wenn sie ohnehin eine medizinische Behandlung für diese Krankheit benötigen. Die Dosis wird bei den ersten Phase-II-Studien sehr vorsichtig gewählt und von Studie zu Studie nachjustiert. Meist wird mit den Studien mit Minderjährigen aber erst begonnen, nachdem Phase III mit Erwachsenen abgeschlossen ist.

Sinnvolle Ergänzung Auch epidemiologische Daten können zur Bewertung eines Arzneimittels herangezogen werden. Gewonnen werden sie in Beobachtungsstudien im normalen Versorgungsalltag. So werden beispielsweise in der Datenbank PhytoVIS (VIS steht für Vertrauen, Information und Sicherheit) anonymisierte Daten zu subjektiven Erfahrungen der Verwender pflanzlicher Arzneimittel unter Alltagsbedingungen gesammelt. In Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie der Universität Köln wurden dafür ein Online-Fragebogen entwickelt und Befragungen in Apotheken und Arztpraxen durchgeführt. Mit über 20 000 Teilnehmern gehört PhytoVIS weltweit zu den größten Datenbanken dieser Art.

Eine Auswertung über PhytoVIS wurde beispielsweise zu Iberogast® Classic durchgeführt. Es gilt als eines der am besten untersuchten pflanzlichen Arzneimittel und ist aufgrund der klinischen Studien ab einem Alter von drei Jahren zugelassen. Die Ergebnisse von PhytoVIS enthalten Daten von 44 500 Kindern. In 90 Prozent der Fälle wurde das Phytotherapeutikum zur Linderung akuter Fälle von funktioneller Dyspepsie und damit assoziierter Symptome eingenommen. 60 Prozent der Heranwachsenden nahmen die Wirkung als sehr gut wahr, 30 Prozent bezeichneten sie als moderat und nur zehn Prozent als gering. Auch diese Ergebnisse belegen ein gutes Sicherheitsprofil, einen eindeutigen therapeutischen Nutzen und damit eine hohe Real-World-Evidenz bei Kindern und Jugendlichen. ■

*Sabine Breuer,
Apothekerin/Chefredaktion*

orthomol arthroplus

Nährstoffe zur Unterstützung der Arthrosetherapie.



**Bereit.
Fürs Leben.**

1. Orthomol arthroplus ist ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Zum Diätmanagement bei arthrotischen Gelenkveränderungen.
www.orthomol.de