

Paul-Ehrlich-Institut

„Die Gesundheit der gesamten Bevölkerung wie des Einzelnen ist ein wichtiger Teil unseres heutigen **Lebensstandards**.“ – so lautet eines der Leitprinzipien des Institutes. Benannt wurde es nach seinem ersten Direktor.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Dieser Behördenname löste 2009 die alte Bezeichnung Bundesamt für Sera und Impfstoffe ab. Es gehört zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und hat seinen Sitz in Langen bei Frankfurt am Main. Als im Arzneimittelbereich tätige Bundesoberbehörde steht die Arbeit des PEI im Dienste

der Gesundheit. Es prüft und bewertet Nutzen und Risiken biomedizinischer Humanarzneimittel sowie immunologischer Tierarzneimittel im Rahmen der klinischen Entwicklung und Zulassung sowie der Zeit danach. Dazu gehören:

- Impfstoffe zum Schutz vor Infektionskrankheiten,
- Antikörper und Sera zur Behandlung von Krebs, Rheuma, Autoimmunkrankheiten und neurologischen Erkrankungen,

- Allergene für die Allergie-Diagnostik und -therapie,
- Arzneimittel für neuartige Therapien wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte und xenogene Arzneimittel (sie enthalten lebende tierische Zellen oder Gewebe),
- Blutprodukte, Gewebe- und Stammzellenzubereitungen.

Laut eigenen Angaben ist die eigene experimentelle Forschung eine unverzichtbare Aufgabe des Instituts. Sie findet auf den Gebieten der Virologie, Immunologie, Allergologie, Hämatologie sowie Zell- und Gentherapie statt und dient der Verbesserung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten. Außerdem bildet die Forschung eine wesentliche Grundlage für die Entscheidungen des PEI in der Arzneimittelzulassung und -bewertung.

Zusammenarbeit von WHO und PEI Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat das PEI im Mai 2017 nach vier Jahren erfolgreicher Zusammenarbeit zum „WHO-Kooperationszentrum für die Standardisierung und Bewertung von Impfstoffen“ bestimmt. Die Ziele der Zusammenarbeit sind sehr vielfältig und betreffen die Standardisierung und Bewertung von Impfstoffen zur globalen Bekämpfung von Epidemien. In den letzten Jahren wurden beispielsweise Leitfäden für die wissenschaftliche und regulatorische Bewertung von Impfstoffen entwickelt. Die einheit-



© Wolfilser / stock.adobe.com

lichen Standards sollen die weltweite Verfügbarkeit von sicheren und wirksamen Impfstoffen gewährleisten. Zu den Herausforderungen gehörten in den vergangenen Jahren Ebola sowie das ZIKA-Virus. Das PEI hat sich an der Bewertung von Anträgen auf klinische Prüfungen von Ebola-Impfstoffen sowie an Expertentreffen rund um Produkteigenschaften von Impfstoffen gegen ZIKA beteiligt.

Multiple Aufgaben Neben der Zulassung von Arzneimitteln dient das PEI mit seinen rund 800 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Genehmigung klinischer Prüfungen, der Chargenprüfung- und -freigabe, der wissenschaftlichen Beratung, der Bewertung von Nebenwirkungen sowie der Durchführung und Koordination notwendiger Maßnahmen zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier. Zweimal im Jahr tagt ein wissenschaftlicher Beirat und begleitet die fachliche und wissenschaftliche Arbeit des PEI, damit diese auf einem international konkurrenzfähigen Niveau durchgeführt werden kann. Aktuell ist Professor Dr. Klaus Cichutek Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts, das Amt des Vizepräsidenten belegt derzeit Professor Dr. Stefan Vieths.

Auf seiner Internetseite informiert das PEI Verbraucher verständlich über Themen aus der Forschung sowie über Arzneimittel – darüber hinaus gibt es pharmazeutischen Unternehmen Auskünfte über Zulassungsanträge, Bekanntmachungen oder Qualitätsmanagement. Jedes Jahr publiziert es einen Jahresbericht über seine aktuellen Themen, seiner Ausrichtung, Strategie und seinen Forschungs- und Zulassungsleistungen. Auf der Homepage können diese Berichte kostenlos als Dokument heruntergeladen werden.

Preis für Wissenschaft Zusammen mit der Stadt Langen und der Stadtwerke Langen GmbH hat das PEI 1993 den mit 15 000 Euro dotier-

ten Langener Wissenschaftspreis ins Leben gerufen. Dieser wird alle zwei Jahre durch das in Langen ansässige PEI vergeben und genießt ein hohes Ansehen.

Geschichte Die Gründung des damaligen Bundesamtes für Sera und Impfstoffe erfolgte am 1. Juni 1896 in Steglitz bei Berlin mit dem Ziel, eine Prüfungs- und Forschungsstätte einzurichten. Der erste Direktor Paul Ehrlich verfolgte die Absicht, die Grundprinzipien staatlicher Arzneimittelkontrolle zu entwickeln und umzusetzen. Auslöser für die Aufgabe des Instituts war die stark schwankende Qualität und Wirksamkeit des neuen Diphtherieheilsersums von Emil von Behring.

Damals wurden somit die Grundlagen für die Arbeit des heutigen PEI geschaffen, welche sich an Kriterien der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln orientiert. Die Anzahl der Mitarbeiter ist mit der heutigen nicht vergleichbar: Mit nur einer Handvoll Personen begann die Prüfung der Diphtherieseren in einer ehemaligen Bäckerei. Das Tätigkeitsfeld des Steglitzer Instituts wurde rasch erweitert – hinzu kam die Untersuchung von weiteren Präparaten wie ein Heils Serum gegen Tetanus. Die beengten Zustände in der ehemaligen Backstube reichten bald nicht mehr aus, sodass das Institut 1899 nach Frankfurt in das dort neu eröffnete Königliche Institut für experimentelle Therapie umzog. Dieses wurde in drei Abteilungen mit den folgenden Aufgabenbereichen unterteilt:

- die Aufgabe der amtlichen Prüfung aller der staatlichen Kontrolle unterstellten Heilsera,
- die Durchführung hygienisch-bakteriologischer Arbeiten für die öffentliche Hygiene der Stadt sowie für die Krankenhäuser und Ärzte Frankfurts,
- den Ausbau der Immunitätslehre, speziell der Serumforschung,

- Ab 1901 gab es zudem eine Abteilung, die sich mit der Krebsforschung beschäftigte.

Neben dem königlichen Institut entstand einige Jahre später ein chemotherapeutisches Forschungsinstitut (Georg-Speyer-Haus), die beiden Häuser wurden im Jahre 1917 durch einen Zwischenbau verbunden. Später hatte das Dritte Reich für die Institution weitreichende Folgen: Alle jüdischen Mitarbeiter wurden entlassen und Forschungsarbeiten waren mit Beginn des Zweiten Weltkrieges kaum noch möglich. 1944 wurde das Gebäude von einer Bombe getroffen, was zur Folge hatte, dass die Einrichtung mit dem neuen Namen „Staatliches Institut für Experimentelle Therapie“ nach Marburg verlagert wurde. 1947 erreichte ein Enkel von Paul Ehrlich, dass das Institut erstmals in seiner Geschichte den Namen seines ersten Direktors trug: „Paul-Ehrlich-Institut – Staatliche Anstalt für Experimentelle Therapie.“

Gründer Paul Ehrlich Der deutsche Mediziner, Serologe und Immunologe Paul Ehrlich (1854 – 1915) entwickelte eine Färbemethode, mit der er verschiedene Arten von Blutzellen identifizieren konnte und somit die Diagnose von Blutkrankheiten ermöglichte. Darüber hinaus begründete er die Chemotherapie, indem er das Medikament Salvarsan, eine organische Arsenverbindung, entwickelte, welche gegen Syphilis wirkt. Ehrlich ist auch als Mitbegründer der Immunologie bekannt und erhielt 1908 zusammen mit Elia Metschnikow für seine Forschungen den Nobelpreis für Medizin. ■

*Martina Görz,
PTA und Fachjournalistin*