

# Die Wissbegierige

Gerade haben Sie einer Kundin ein Mittel gegen ihre Beschwerden empfohlen und behauptet, sie würde von der Einnahme profitieren. Doch so leicht lässt sie sich nicht **überzeugen**: „Woher wissen Sie, das mir das hilft?“



© anetlanda / fotolia.com

**S**o kommt heute das Arzneimittel in die Apotheke: Wenn Forscher einen Wirkstoffkandidaten identifiziert haben und dieser im Tierversuch auf Wirksam- und Unbedenklichkeit untersucht und für gut befunden wurde, kommt er in die klinische Prüfung. So bezeichnet man die Prüfung am Menschen. Genau wie die Tierversuche sind die Versuche am Menschen streng gesetzlich geregelt und müssen in einer bestimmten Reihenfolge und mit einer be-

stimmten Anzahl von Teilnehmern erfolgen, die natürlich alle ihre Einwilligung geben müssen. Die klinische Prüfung gliedert sich in folgende Stufen:

**Phase 1** Einige Probanden erhalten nacheinander das Arzneimittel in einer niedrigen Anfangsdosierung. Unter genauer Überwachung wird die Dosis langsam erhöht, um das Verhalten des Wirkstoffs im menschlichen Organismus zu überprüfen. Denn bislang liegen nur Daten aus den Tierversuchen

vor. An Phase 1-Studien nehmen bis zu 80 gesunde Probanden teil. Eine Ausnahme bilden Wirkstoffe gegen Krebs, die aufgrund ihrer schlechten Verträglichkeit nur an Erkrankten untersucht werden dürfen.

**Phase 2** Erst anschließend wird die Wirksamkeit und Verträglichkeit an erkrankten Patienten untersucht. Hier sind die Gruppen noch klein.

**Phase 3** Besteht ein Präparat Phase 2, so können größere Studien geplant werden, die für die Zulassung des Wirkstoffs von Bedeutung sind. Diese dauern in der Regel mehrere Jahre und schließen eine große Anzahl von Patienten ein. Dabei wird das neue Arzneimittel (=Verum) gegen Placebo oder gegen ein bereits als wirksam bekanntes Arzneimittel untersucht. Diese Studien erfolgen randomisiert, das bedeutet dass der Patient zufällig in die Placebo oder Verum-Gruppe kommt. Und sie erfolgen doppelblind, das bedeutet dass weder Patient noch Arzt wissen, zu welcher Gruppe der Patient gehört. So ist größte Sachlichkeit gesichert.

**Phase 4** Nach der Zulassung des Arzneimittels geht die klinische Forschung weiter. Beispielsweise werden seltene Nebenwirkungen nur an sehr großen Patientenpopulationen

deutlich und zeigen sich erst nach der Zulassung.

Die Erforschung und Beobachtung von Arzneimitteln gehört zur Arzneimittelsicherheit. Diese können wir beeinflussen, indem wir auf bekannt werdende Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten achten und diese auch melden. Ob aber Arzneimittel so verwendet werden wie vorgesehen, damit der Patient einen maximalen Nutzen davon hat, ist mitunter eine kommunikative Aufgabe, die uns obliegt.

Unsere Patienten zu motivieren, das richtige Arzneimittel richtig dosiert und für die zutreffende Dauer einzunehmen, unter Beachtung weiterer Aspekte wie zum Beispiel Wechselwirkungen und Kontraindikationen, gehört zur Arzneimitteltherapie-sicherheit.

Und so können Sie Ihrer Kundin antworten: „Aufgrund Ihrer Beschwerden gehe ich davon aus, dass dieses Arzneimittel eines ist, das Sie unbedingt ausprobieren sollten. Grundsätzlich sind zugelassene Arzneimittel die sichersten Produkte, über die wir überhaupt verfügen. Denn sie werden in umfangreichen Untersuchungen überprüft, und erst dann ist es uns erlaubt, sie einzunehmen. Damit dieses hier am allerbesten wirkt, beachten Sie bitte folgende Einnahmehinweise...“ ■

*Dr. Anna Laven,  
Apothekerin und  
Kommunikationstrainerin*