

Der mühsame Weg zum Erfolg

Durch Corona hat das Jahr 2020 schon jetzt einen Platz in den Geschichtsbüchern sicher. Die Menschheit auf der ganzen Welt ist betroffen, und die Suche nach Medikamenten und Impfstoffen läuft auf Hochtouren. Wie ist das mit den **klinischen Studien**?

Das Problem mit unbekanntem Erregern, wie das Coronavirus Sars-CoV-2, liegt darin, dass niemand – sei er auch ein noch so spezialisierter Bakteriologe oder Virologe – weiß, wie dieses

Erregers Herr zu werden ist. Man kennt zunächst weder Herkunft, Lebensweise, Reproduktionsparameter, Resistenzen noch Wirkstoffempfindlichkeit. Es können lediglich zu anderen, bekannten krankheitsauslösenden Mikroorganismen

Analogien hergestellt werden, die sich an unmittelbarem Verhalten und Krankheitssymptomen orientieren. Daraus wiederum werden Schlüsse gezogen, die in der Pharmaindustrie als Basis für die Entwicklung von Gegenmitteln in Form von Medikamenten oder Impfstoffen dienen.

Nun hat aber jeder Wirkstoff erstens seinen ganz eigenen Charakter, was die direkte Wirkung betrifft, und zweitens offenbart er oft erst nach langer Zeit seine unerwünschten Neben- und Wechselwirkungen. Um diesbezüglich die Gefahren für den Patienten weitestgehend zu minimieren, müssen Medikamente vor ihrer Zulassung zunächst sogenannte klinische Studien durchlaufen. Und die brauchen Zeit.

Was ist eine klinische Studie? Bei technischen Geräten würde man sagen ein „Testlauf“. Wikipedia, **SLO1**/Suche „Klinische Studie“ klärt auf: „Eine klinische Studie ist in der evidenzbasierten Medizin und klinischen Forschung eine Form der Erhebung. Sie wird mit Patienten oder gesunden Probanden durchgeführt [...]. Klinische Studien werden

durchgeführt, um wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten und die medizinische Behandlung zu verbessern. Der erste Einsatz einer erfolgversprechenden medizinischen Behandlung am Menschen sollte daher eine klinische Studie mit dem Ziel sein, Wirksamkeit und Verträglichkeit neuer Therapien zu testen. Eine solche Studie kann allerdings erst dann stattfinden, wenn ausreichend Daten für eine sichere Durchführung vorhanden sind und ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission vorliegt.“ Das heißt, es bedarf einiger Vorarbeit und Auswertung studienrelevanter Testergebnisse. Und dann sind zahlreiche „Testläufe“ vonnöten, um belastbare Ergebnisse zu bekommen, auf denen die weitere Entwicklung eines Präparates aufbauen kann.

Beim Verband forschender Arzneimittelhersteller, kurz vfa, erfahren Sie auf **SLO2**/Suche „Klinische Studien zur Erprobung neuer Medikamente“/21–40/ mit Sicherheit zu Ihrem großen Erstaunen, dass es durchschnittlich mehr als 13 Jahre dauert, bis ein Medikament von der ersten Idee bis zur Zulassung sozusagen fertig ist.



© Mousa81 / iStock / Getty Images

Dabei werden die unterschiedlichsten Etappen durchlaufen: Zunächst werden in Labors krankheitsbekämpfende Wirkstoffe gesucht und hergestellt, es schließen sich Tests mit Zellkulturen und mit Tieren an, damit gesundheitsgefährdende oder gar giftige Wirkstoffe ausgefiltert werden können. Erst dann – wenn alle Labortests positiv verlaufen sind – wird der neue Wirkstoff am Menschen getestet, und zwar im Rahmen klinischer Studien. Gesunde Menschen machen hier den Anfang, später werden Kranke in die Studien einbezogen.

Es gibt mehrere Arten klinischer Studien Allgemein werden klinische Studien in Phasen eingeteilt. So gibt es Phase-I-, Phase-II-, Phase-III- und Phase-IV-Studien. Die Staffelung ergibt sich unter anderem aufgrund des Studienumfangs und der Probandenzahl, was Sie auf **SL03**/Suche „Wie funktionieren klinische Studien“ nachlesen können. Hier finden Sie überdies Links zu weiterführenden Berichten wie zu Sicherheit und Aussagekraft klinischer Studien. Man unterscheidet übrigens auch noch unterschiedliche Vorgehensweisen der Studien, die sogenannten „Designs“. Hierüber klärt zum Beispiel **SL04**/Suche „Studiendesign“ auf und stellt klar: „Ein gutes Studiendesign versucht, Einflüsse, die das Ergebnis eines Testverfahrens verfälschen können, zu verhindern.“

Wer führt klinische Studien durch? Von einer einzelnen Arztpraxis über Krankenhäuser und Labore bis hin zu spezialisierten Studienzentren können klinische Studien durchgeführt werden. Auf **SL05**/Deutsch/Ausgabe für Patienten/Suche „Klinische Studien/ Was Teilnehmer ... wird diese Frage be-

antwortet, und Sie finden einen ausführlichen Informationskatalog mit zahlreichen themenrelevanten Punkten.

Wer kann an klinischen Studien teilnehmen? Es gibt viele Menschen, die sich freiwillig in den Dienst der Medizinfor schung stellen und sich bereit erklären, an klinischen Studien teilzunehmen. Sollten Sie einmal von Kunden nach Möglichkeiten gefragt werden, empfehlen Sie ihnen, sich zunächst mit ihrem Arzt in Verbindung zu setzen. Sie können sich auf **SL06**/Suche „Klinische Studien“ informieren, welche Voraussetzungen für eine Studienteilnahme zu beachten sind. Sie erfahren etwas zu den Vor- und Nachteilen, und ein kleines Video, das von „TV-

Wartezimmer“ mitproduziert wurde, fasst – ohne Ton – alle relevanten Punkte zusammen. Informationen zu Teilnahmebedingungen, Genehmigungsverfahren, Ablauf einer Studie, Studientypen und Studiendesign bietet auch **SL07**/Menü/ Klinische Studien.

Klinische Studien finden Auf **SL08** können sich Interessierte darüber informieren, welche klinischen Studien eventuell im eigenen Postleitzahlenbereich stattfinden und sich gegebenenfalls für eine Teilnahme anmelden. Weiterführende Informationen machen die Seite zu einem umfassenden Werkzeug für Personen, die bei der medizinischen Forschung aktive Unterstützung leisten wollen.

Nach der Lektüre dieser Artikel und Berichte wird sehr schnell klar, weshalb die weltweite Forschung momentan unter gewaltigem Druck bezüglich des Coronavirus steht. Zeit und Erfahrung mit dem Erreger liegen momentan noch deutlich in der leichteren Schale der Corona-Waage. Drücken wir allen beteiligten Forschern die Daumen und danken ihnen von ganzem Herzen für Ihre Arbeit. ■

*Wolfram Glatzel,
Autor und Redakteur*

*Ursula Tschorn,
Apothekerin*

Übersicht Links

- SL01 https://de.wikipedia.org/wiki/Klinische_Studie
- SL02 <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/klinische-studien-uebersicht.html>
- SL03 <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/wie-funktionieren-klinische-studien-6877.php>
- SL04 <https://flexikon.doccheck.com/de/Studiendesign>
- SL05 <https://www.msmanuals.com/de-de/heim/spezialthemen/die-wissenschaftliche-medizin-und-klinische-studien/was-die-teilnehmer-%C3%BCber-klinische-studien-wissen-m%C3%BCssen>
- SL06 <https://www.patienten-information.de/kurzinformationen/klinische-studien>
- SL07 <https://probandsein.de/klinische-studien/>
- SL08 <https://www.viomedo.de/>

Weitere interessante Links

- <http://www.chir-net.de/studien-faq/#44>
- <https://www.zks.uni-leipzig.de/Was-sind-klinische-Studien>
- https://gcp-and-more.de/?gclid=EAlalQobChMI4pqIqjis6gIVE5OyChOWbQfIEAAYASAAEgLG7vD_BwE
- <https://ichgcp.net/de>
- <https://www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/deutsches-register-klinischer-studien/>
- <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/therapeutische-medikamente-gegen-die-coronavirusinfektion-covid-19>
- https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/kks/Publikationen/Planung_und_Organisation_klinischer_Studien_mit_Medizinprodukten.pdf