

Neue Medikamente auf dem Prüfstand:

„Soll ich als Versuchskaninchen herhalten?“

Über die Notwendigkeit klinischer Studien und die Vorteile für die Teilnehmer

Die Entwicklung eines neuen Medikaments kostet zwischen 1/2 und 1,5 Mrd. Euro. Bevor es auf den Markt kommt, muss es gigantische bürokratische Hürden bewältigen und Tests, Erprobungsphasen und Studien durchlaufen. An einer Studie sind mitunter bis zu 30.000 Patienten weltweit beteiligt. Derartige Studien werden auch in Witten durchgeführt, wenn es darum geht, ein neues Medikament auf Effektivität und Sicherheit zu überprüfen. Hierfür werden Studien am Ev. Krankenhaus und im Forschungszentrum Ruhr unter Leitung von Dr. Thomas Horacek und Dr. Herbert Höfeler durchgeführt.

Und für diese Studien werden ständig Patienten gesucht, die eine entsprechendes Krankheitsbild vorweisen, das mit dem neuen Medikament behandelt werden soll. Patienten, die mit der Frage konfrontiert werden, ob sie an einer solchen Studie teilnehmen sollen, sind zumeist skeptisch: „Soll ich als Versuchskaninchen herhalten?“ Diese oder sinnähnliche Fragen tauchen sofort auf, weiß

Dr. Horacek zu berichten. Für die meisten stellt die Vorstellung, Proband für ein neues Medikament zu sein, eine große Hemmschwelle dar. Bei näherer Betrachtung der Umstände wird diese Hemmschwelle aber häufig genommen, denn während der Studien, die durch das zehnköpfige Team des Forschungszentrums Ruhr durchgeführt werden, erhält der Patient ein neues Medikament, das bereits zwei vorgeschaltete (kritische) Prüfungsphasen durchlaufen hat.

Wenn die klinischen Studien des Forschungszentrums Ruhr beginnen, sind Wirkung und Verträglichkeit des zu erprobenden Medikamentes bereits bekannt. Es geht in der folgenden Studie um den Nachweis der Effektivität und der Sicherheit.

Der Patient erfährt dabei eine so intensive medizinische Betreuung, wie sie ihm bei der Einnahme des für ihn angezeigten regulären Medikamentes niemals gewährt würde. Patienten die diese Erfahrung gemacht haben, kommen oft wieder und fragen, ob sie sich für

eine weitere Studie zur Verfügung stellen können, weiß Dr. Horacek zu berichten. Der Patient profitiert zudem von wichtigen Informationen zu neuen Therapiemöglichkeiten aus erster Hand.

Der Vergleich mit dem „Versuchskaninchen“ hinkt also erheblich. Denn es geht darum, über die Studie herauszufinden, ob das neue Medikament eine (bessere) Alternative zum bereits am Markt befindlichen Pendant ist.

Ohne diese Vorgehensweise würde es keine Optimierung von Medikamenten geben. Diesbezüglich ist das Forschungszentrum Ruhr das

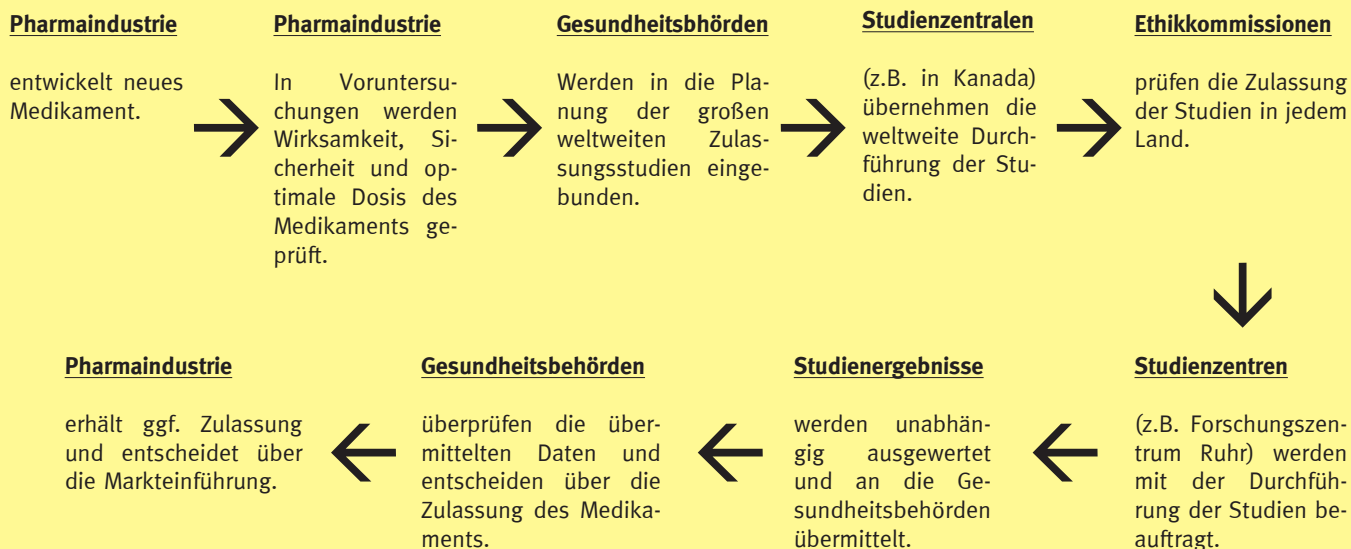
15 Jahren auf den Markt gekommen sind. Von diesem Erfolg profitierten nicht zuletzt die Probanden, die als erste in den Genuss der neuen Medikamente, die sich letztendlich auf dem Markt durchgesetzt haben, gekommen sind.

„Die Auflagen für die Einführung eines neuen Medikamentes sind extrem hoch und werden stets verschärft“, so Dr. Horacek im Gespräch mit Witten transparent. Was für Pharmaindustrie und Forschungszentren „lästig“ ist, dient letztendlich der Sicherheit des Patienten und ist deshalb durchaus als positiv anzusehen. Die Forschungsinstitute selbst unterliegen dabei strengsten Kontrollen, vor allem durch die amerikanische Gesundheitsbehörde. Sie kontrolliert die weltweit führenden Forschungszentren regelmäßig - und zwar „knallhart“, wie das Forschungszentrum Ruhr aus eigener Erfahrung zu berichten weiß. Zweimal hatte das an der Pferdebachstraße ansässige Forschungszentrum Ruhr schon „Besuch von dieser äußerst humorlosen Gesellschaft“, wie Dr.

Weltweit führend bei der Erprobung von Gerinnungshemmern

weltweit größte Zentrum, das Gerinnungshemmer als Alternative zu Marcumar im Rahmen seiner klinischen Studien getestet hat. Es war an der Erprobung aller neuen Medikamente aus dem Bereich der Kardiologie beteiligt, die in den letzten

Der Weg eines neuen Medikamentes





Dr. Thomas Horacek vom Forschungszentrum Ruhr an einem seiner Arbeitsplätze, hier im Ev. Krankenhaus Witten. Hier wird minutiös geprüft, ob ein Patient als Proband für eine der klinischen Studien infrage kommt. Ein Proband erfährt im Rahmen der Studie die maximale medizinische Betreuung.

Horacek es ausdrückte. Sie haben sich wirklich jede Patientenakte vorgeknöpft und bis ins Detail überprüft. Noch im letzten Jahr fand eine Überprüfung statt. Bei beiden „Besuchen“ der Amerikaner hatten diese nichts zu beanstanden, was einem hervorragenden Zeugnis für das Forschungszentrum gleichkommt. Nicht zuletzt dies hat zur Folge, dass sich der gute Ruf der Wittener herumspricht. Und die Pharmaindustrie weiß: Eine Studie des Forschungszentrums Ruhr ist ultimativ verlässlich. Darum ist es

nicht verwunderlich, dass der Auftragseingang für klinische Studien in den unterschiedlichsten Bereichen immens ist. Indes: Drei Viertel aller Aufträge werden vom Forschungszentrum Ruhr abgelehnt. Dies hat weniger mit Überlastung als vielmehr mit der „Gewissensfrage“ zu tun, die im Forschungsinstitut jeweils vor die Entscheidung zur Einleitung einer solchen Studie gestellt wird. Jeder Mitarbeiter des Forschungszentrums Ruhr wird vor die Frage gestellt: „Würdest Du Deine Familienangehörige als Probanden dieser

Studie hinzuziehen?“ Nur wenn jeder der zehn Mitarbeiter diese Frage mit einem eindeutigen „Ja“ beantwortet, wird der Auftrag angenommen. Ein Zeichen dafür, wie sehr die Sicherheit des Patienten / Probanden hier

Gewissensfrage vor der Auftragsannahme

im Vordergrund steht. Denn eines ist klar und wird den Probanden auch klar gemacht: Trotz höchstmöglicher Sicherheit (aufgrund bestehender Erkenntnisse zum neuen Medikament und aufgrund maximaler medizi-

nischer Betreuung während der Studienphase) gibt es immer noch ein gewisses Restrisiko, was aber im Wesentlichen nicht die Verträglichkeit, sondern die Wirksamkeit des Medikamentes und sein Zusammenspiel mit anderen Faktoren betrifft. Aufgrund ihrer Kenntnisse vom zu erprobenden Medikament und schließlich auch aufgrund der langjährigen Erfahrungen, wissen die Mitarbeiter der Forschungszentrums Ruhr die Risiken abzuschätzen. Darum heißt es nicht „Im Zweifel für den Angeklagten“, sondern „Im Zweifel gegen die Studie und den entsprechenden Auftrag“. Ge

Das Forschungszentrum Ruhr ist in Witten an der Pferdebachstraße 30 ansässig. Seinen Ursprung hat es in den Klinischen Studien, die Dr. Thomas Horacek bereits 1994 am Ev. Krankenhaus Witten, das heute noch Basis für die klinischen Studien ist, begann. Zunächst in Kooperation mit der Universität Witten / Herdecke, wurde das Forschungszentrum Ruhr 2003 aufgebaut, trat 2006 aber unter Leitung von Dr. Höfeler und Dr. Horacek in die Selbständigkeit ein. Die zuerst auf Herzinfarktspatienten ausgerichteten Studien wurden auf zahlreiche andere medizinische Bereiche ausgedehnt. Dabei arbeitet das Forschungsinstitut Ruhr eng mit den niedergelassenen Ärzten in Witten zusammen. Es werden ständig 200 bis 400 Patienten / Probanden in aktuellen Studien betreut. Informationen u.a. zu den aktuellen Studien gibt es unter www.forschungszentrum-ruhr.de