

Anderen helfen

Auf dem Weg von einer aussichtsreichen Substanz bis zu einem zugelassenen Arzneimittel sind viele Forschungsschritte erforderlich. Jeder einzelne ist in Ablauf und Reihenfolge klar definiert und gesetzlich geregelt. Einen wesentlichen Teil in der Forschungskette nehmen klinische Studien ein, wie sie beispielsweise bei Profil in Neuss und Mainz durchgeführt werden.

W

enn der Kopf mal wieder brummt, greifen viele zur bewährten Kopfschmerztablette. Wer dann langsam die Linderung spürt, denkt sicher nicht über den langen Weg nach, den dieses Schmerzmittel schon hinter sich hat, um entspre-

chend zu helfen. „Viele Jahre intensiver Forschung, Entwicklung und Prüfverfahren sind notwendig, bevor Medikamente schließlich verordnet und in Apotheken verkauft werden dürfen“, so Dr. Christoph Kapitza, Arzt und Geschäftsführer beim Forschungsinstitut Profil. Das renommierte Institut mit Sitz in Neuss und Mainz testet im Auftrag der Pharmaindustrie in klinischen Studien Arzneimittel und Medizintechnik, um insbesondere Diabetespatienten das Leben deutlich zu erleichtern.

Der Weg von einer aussichtsreichen Forschungssubstanz bis zu einem zugelassenen Arzneimittel ist lang und hürdenreich. Zahlreiche Forschungsschritte sind erforderlich, die sich über einen Zeitraum von vielen Jahren erstrecken können. Jeder einzelne ist in Ablauf und Reihenfolge klar definiert und gesetzlich geregelt. „Große Durchbrüche sind in der Forschung die Ausnahme, die Regel sind viele kleine Fortschritte. Dies gilt auch in der Pharmaforschung“, weiß Dr. Kapitza. Einen wesentlichen Teil in der Forschungskette nehmen klinische Studien ein, wie sie bei Profil durchgeführt werden. Hierbei werden neue oder verbesserte Behandlungsmethoden mit der Hilfe freiwilliger Studienteilnehmer untersucht. „Um die medizinische Forschung voran zu bringen und neue Medikamente im Alltag zu etablieren, sind klinische Studien unverzichtbar. Hier ist die Wissenschaft auf die Unterstützung freiwilliger Probanden angewiesen“, so der Arzt weiter.

Klinische Studien – immer auf Nummer sicher

Die Sicherheit der Teilnehmer einer klinischen Studie steht immer an erster Stelle. So dürfen nur solche Medikamente eingesetzt werden, die sich zuvor im Labor und in sogenannten Krankheitsmodellen bewährt haben. „Bevor ein neuer Wirkstoff überhaupt an Menschen getestet werden darf, muss er zunächst

“

Die Wissenschaft ist auf die Unterstützung freiwilliger Probanden angewiesen. ”

Dr. Christoph Kapitza, Arzt und Geschäftsführer beim Forschungsinstitut Profil

die sogenannte präklinische Phase erfolgreich durchlaufen haben“, erklärt Dr. Kapitza. Für diese präklinischen Prüfungen verwendet die Pharmaforschung verschiedenste Computer-basierte Simulationsmodelle und führt umfangreiche Tests mit Zell- und Gewebekulturen durch. Im letzten Schritt sind auch Versuche an Tieren notwendig, da genau untersucht werden muss, ob sich die Ergebnisse aus den Zell- und Gewebekulturen auch im lebenden Organismus bestätigen lassen. „Erst wenn die Forscher ganz genau nachgewiesen haben, dass auch im Tierversuch keinerlei Sicherheitsbedenken bestehen, die Substanz die gewünschte Wirkung zeigt und unbedenklich ist, darf dieser Wirkstoff am Menschen in so genannten klinischen Studien getestet werden“, erklärt der Arzt. Hier beginnen dann die Experten bei Profil ihre Arbeit. Im Vorfeld jeder dieser geplanten klinischen Studien prüft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die eingereichten präklinischen Daten zu Qualität und Sicherheit nochmals ganz detailliert und genehmigt sie erst, wenn keine Einwände zu erheben sind. Auch die zuständige Ethik-Kommission muss der Prüfung zustimmen. Diese Kommission kontrolliert, ob die rechtlichen und gesundheitlichen Aspekte zum Schutz der Teilnehmer dieser Studie gewährleistet sind.

Klar geregelter Ablauf: Studien in drei Phasen

Eine klinische Studie gliedert sich in der Regel in drei Phasen: In „Phase 1“ wird das Medikament einer klinischen Studie an 60 bis 80 gesunden Menschen getestet. Hier werden Informationen zur Verträglichkeit, Sicherheit sowie Pharmakokinetik (d.h. An- und Abfluten im Blut) und Pharmakodynamik (d.h. Beginn und Ende der Wirkung) eines Wirkstoffes gewonnen. In „Phase 2“ wird der Wirkstoff dann an einer größeren

Zahl freiwilliger Patienten getestet, die an der Krankheit leiden, gegen die das Medikament eingesetzt werden soll. Hier wird untersucht, ob sich der erhoffte Behandlungseffekt zeigt. In „Phase 3“ werden Daten zur Wirksamkeit im Alltag, Verträglichkeit und Sicherheit sowie möglichen Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten an einer großen Patientengruppe erhoben. „Bei der Erprobung an mehreren tausend erwachsenen Patienten können auch seltenere Nebenwirkungen erkannt und dokumentiert werden. Erst wenn alle Tests bis hierhin erfolgreich waren, kann bei den Behörden eine Zulassung für das Medikament beantragt werden“, erläutert Dr. Kapitza. Für den Weg vom Projektbeginn bis zur Markteinführung eines Medikaments werden so durchschnittlich über 13 Jahre intensiver Forschungsarbeit benötigt – und viele Freiwillige, die die Forschung unterstützen.

Ohne Studien keine neuen Medikamente

Wer grundsätzlich Interesse hat, an klinischen Studien teilzunehmen, kann sich jederzeit bei Profil in der Datenbank registrieren lassen. Das Institut hat seinen Forschungsschwerpunkt im Bereich Diabetes und den damit einhergehenden Erkrankungen. Durch seine langjährige Erfahrung und das spezialisierte Know-how verfügt Profil heute über eine einzigartige Expertise auf diesem Gebiet. Allein im Jahr 2013 haben mehr als 1.100 freiwillige Studienteilnehmer aus ganz Deutschland zusammen mit dem renommierten Institut erfolgreich dazu beigetragen, neue Medika-



Bevor Medikamente für Diabetiker in der Apotheke verkauft werden dürfen, liegt ein langer Weg vor ihnen.

mente und Behandlungsmethoden zu entwickeln und damit Betroffenen maßgeblich zu helfen. „Die Teilnehmer einer klinischen Studie bei uns leisten einen aktiven Beitrag dazu, das Leben für viele Menschen mit Diabetes in Deutschland nachhaltig zu verbessern. Ebenso erhält man die Chance, einen kleinen Einblick in zukünftige innovative Behandlungsmethoden zu gewinnen“, betont Dr. Christoph Kapitza. Zudem erhalten alle Teilnehmer zusätzlich eine angemessene Aufwandsentschädigung.

Profil sucht kontinuierlich an beiden Standorten, in Neuss und Mainz, freiwillige Studienteilnehmer. Unabhängig davon, ob Diabetes Typ 1, Typ 2 oder gesunde Teilnehmer – jeder kann helfen. In einem ausführlichen persönlichen Vorgespräch mit einem betreuenden Arzt werden Interessierte über in Frage kommende Studien und die konkreten Abläufe informiert. Wer Profil bei der Forschung aktiv unterstützen möchte, kann sich telefonisch unter 02131 4018-180 oder per Email unter info@profil-forschung.de mit dem Beratungsteam in Verbindung setzen. Weitere Informationen gibt es auch im Internet unter www.profil-forschung.de.

Lust auf mehr?

Ihre Lieblingsthemen als Magazin - jetzt kostenlos Probelesen:



HAUS. BAU. SCHLAU.



WELLNESS ZUHAUSE



FOR COFFEE-LOVERS



EINRICHTEN MIT STIL

KOSTENLOSE PROBEHEFTE UNTER WWW.BTVERLAG.DE