

Nach Phase III auf den Markt

ZULASSUNG EINES MEDIKAMENTS Bis nachgewiesen ist, dass ein neues Medikament wirksam und unbedenklich ist, muss es drei Studienphasen durchlaufen. Diese Phasen tauchen auch bei physiotherapeutischen Studien auf – obwohl sie selten notwendig sind.

Die 62-jährige Herta Knorr leidet seit Jahren an einer Kniegelenkarthrose. Beim morgendlichen Zeitungslesen fällt ihr eine Annonce auf: „Probanden mit chronischen Knie-schmerzen als Testpersonen für neues Medi-kament (Hyalond) im Rahmen einer klinischen Phase-III-Studie gesucht!“ Nun ist Herta Knorr hellwach. Vielleicht könnte ihr dieses Medika-ment ja helfen! Aber eigentlich ist sie doch kein Versuchskarnickel. Und was bedeutet überhaupt „Phase III“? Sie fragt ihre Physio-therapeutin Charlotte Kern.

Bezüglich der Studienphasen muss Char-lotte recherchieren. Sie erfährt, dass Phase III die letzte Stufe ist, bevor ein Medikament zugelassen wird. In dieser klinischen Phase müssen die Forscher insbesondere Wirksam-keit, Sicherheit und Unbedenklichkeit an einer großen Patientengruppe nachweisen. Oft verwenden sie dafür doppelt verblindete, rando-misierte kontrollierte Studien. Hat sich bestä-tigt, dass das neue Arzneimittel einen Nutzen gegenüber der Standardbehandlung bringt, stellt der Hersteller einen Zulassungsantrag bei den entsprechenden Behörden.

Präklinik: Test im Labor > Nun ist Charlotte neugierig geworden, wie die anderen Phasen davor aussehen: Haben Forscher einen neue Wirkstoff entwickelt, prüfen sie ihn zunächst in sogenannten präklinischen Untersuchun-gen – beispielsweise im Labor bzw. im Tier-versuch. Anhand dieser Testreihen charakte-risieren sie die genaue Wirkung der neuen Substanz und schließen unerwünschte Wir-kungen so weit wie möglich aus. Nur diejeni-gen Wirkstoffe, die sich dabei als sicher und erfolgversprechend erwiesen haben, dürfen anschließend in einer klinischen Studie am Menschen geprüft werden.

Klinik: Test an kleinen Gruppen > Der nächste Schritt ist die Phase-I-Studie. In ihr kontrollieren die Forscher die Sicherheit des neuen Arzneimittels an einer kleineren Gruppe aus bis zu 100 gesunden Teilnehmern. In dieser ersten klinischen Prüfung testet man die Dosierung, die Wirkstoffaufnahme und -ver-teilung sowie den Medikamentenabbau im Körper. Auf den Ergebnissen der Phase-I-Stu-die bauen die Phase-II-Studien auf, bei denen

das Medikament erstmals an Erkrankten er-probt wird. Hier überprüft man unter ande-rem die Wirksamkeit, die Dosierung und die Nebenwirkungen des Präparats.

Physiotherapie kann auf Phasen verzich-ten > Charlotte ist verwirrt. Sie weiß, dass in physiotherapeutischen Studien meistens das Ziel ist, herauszufinden, ob eine Intervention wirksam und sicher ist. Aber Nebenwirkungen zum Beispiel fallen ja normalerweise keine an. Warum findet man im Titel mancher physio-therapeutischen Studien dann ebenfalls Be-zeichnungen wie „Phase II“ oder „Phase III“?

Genaugenommen ist das gar nicht not-wendig. Denn physiotherapeutische Studien zählen zu den sogenannten „nichtkommer-ziellen“. Damit unterliegen sie in Deutschland weder dem Arzneimittelgesetz (AMG) noch dem Medizinproduktgesetz (MPG), die die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten regeln – und müssen damit auch die einzel-nen Studienphasen nicht durchlaufen. Auch bei ausländischen Physiotherapiestudien ist es in der Regel nicht nötig, Phasen zu nennen. Doch es gibt Ausnahmen: Denkbar könnte beispielsweise sein, dass eine große Proban-denzahl eine Zwischenauswertung notwen-dig macht, die die Autoren dann als „Phase II“ bezeichnen. Manchmal besteht auch die lokale Ethikkommission auf eine solche Unterteilung. Aber es ist auch möglich, dass es einfach gut aussieht, wenn „Phase III“ im Titel einer Studie auftaucht...

Nachdem Herta Knorr erfahren hat, was sich hinter „Phase III“ verbirgt, hat sie sich be-reiterklärt, an der Studie teilzunehmen. Ihrem Knie geht es auch schon besser. Was sie nicht weiß: Sie ist in der Placebogruppe gelandet...

Prof. Dr. Jan Mehrholz

Ein neues Behandlungsverfahren oder Medikament zu entwickeln, braucht Zeit, Geduld und System. Bis eine neue Intervention endgültig zugelassen wird, durchläuft sie mehrere Phasen.

Klinische Phase	Was ist das Ziel?
Phase I	Das Ziel dieser Phase ist, die Verträglichkeit und Sicherheit der Maßnahme (Therapie/Medikament) zu bestätigen. Sind die Nebenwirkungen größer als der Nutzen, wird die Studie abgebrochen.
Phase II	Dieser Abschnitt dient dazu, die optimale Therapiedosis herauszufinden.
Phase III	Hier müssen die Forscher nachweisen, dass das Medikament bzw. die Therapie wirksam ist. Können sie diesen Nachweis erbringen, erfolgt die Marktzulassung. Dieser Abschnitt kann Monate bis Jahre dauern.