



Von der klinischen Studie zur Zulassung

Was ist eine klinische Studie?

Eine strenge Prüfung

Wenn sich im Labor herausstellt, dass ein Wirkstoff so wirkt, wie man möchte und dass er nicht schädlich ist, wird er bei Menschen erprobt. Dabei wird alles ganz genau geprüft. Diese Prüfung machen Wissenschaftler*innen in sogenannten „Klinischen Studien“. Es gibt dabei 3 Phasen:

Am Anfang, in der **Ersten Phase**, wird der neue Wirkstoff an einigen gesunden Personen getestet. So wird überprüft, ob er sich im Körper richtig verteilt und ob er wirklich ungefährlich ist. In der **Zweiten Phase** wird das alles dann mit Patient*innen mit einer bestimmten Erkrankung erprobt.

Der Vergleich zeigt die Wirkung!

Damit man erkennen kann, ob und wie gut ein neuer Wirkstoff wirklich wirkt, braucht man eine Gruppe von Menschen, die diesen neuen Wirkstoff einnimmt und eine andere Gruppe, die ein Vergleichsmedikament nimmt. Das Vergleichsmedikament kann ein bereits vorhandenes Medikament sein oder ein Scheinmedikament. So ein Scheinmedikament hat gar keinen Wirkstoff und nennt man Placebo. Diese Gruppen werden zufällig eingeteilt, das nennt man Randomisierung. „Random“ heißt auf Englisch nämlich zufällig.

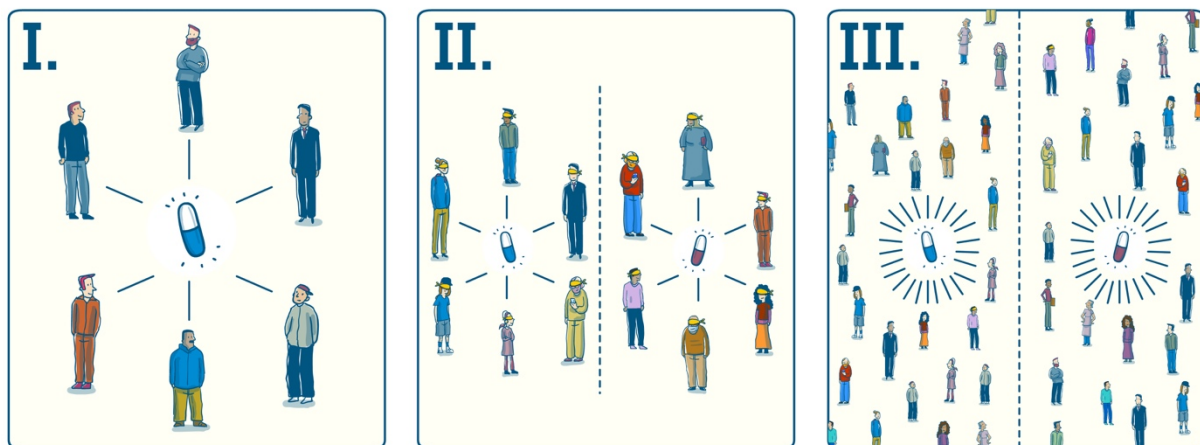




Die Zuteilung in die Gruppen ist also geheim und zufällig. Die Teilnehmer*innen der Studie wissen nicht, ob sie den neuen Wirkstoff oder das bereits vorhandene Medikament bzw. das Placebo bekommen. Man kann zur Geheimhaltung auch Verblindung sagen. Es kann auch sein, dass nicht mal die Ärzt*innen wissen, wer was bekommt. Das nennt man eine randomisierte doppelblinde Studie.

Randomisierte Doppelblind-Studien sind am sichersten!

Werden die Ergebnisse der beiden Gruppen (die mit dem neuen Wirkstoff und die mit dem Vergleichsmedikament oder Placebo) verglichen, erkennt man, ob der neue Wirkstoff wirklich wirkt. Hoffentlich hilft er bei der Krankheit und hat keine Nebenwirkungen! Ist dieser Test bestanden, beginnt die **Dritte Phase** der klinischen Studien. Dabei wird der neue Wirkstoff an sehr vielen Menschen getestet.



Zulassung: Wenn ein Medikament wirksam und sicher ist

Am Ende werden die Ergebnisse aus allen Phasen genau überprüft. Das nennt man Zulassung eines Medikamentes. Besteht der neue Wirkstoff all diese Prüfungen, wird ein Medikament daraus, das Dir dein Arzt/deine Ärztin dann auch verschreiben kann. Dann können alle Patient*innen damit behandelt werden, die es brauchen. Du siehst, von der ersten Forschung an einem Wirkstoff bis zur Zulassung als neues Medikament, vergehen normalerweise viele Jahre! Aber die viele Forschung lohnt sich, weil dadurch immer mehr Krankheiten behandelt und gelindert werden können!

Wissenswertes:

Normalerweise dauert es viele Jahre, bis ein neues Medikament entwickelt wird. Bei Impfungen gegen Corona war das anders. Da haben alle, die daran gearbeitet haben, ihre Ergebnisse rascher berichtet und vieles gleichzeitig gemacht und so Zeit gespart. Trotzdem haben sie immer darauf geschaut, dass alles ganz sicher und genau gemacht wird.

