

Wie in kürzester Zeit eine Covid-19-Impfung gefunden werden konnte

Intensive Kooperation, schneller Datentransfer, hohes Interesse an Teilnahme sowie frühzeitige und parallel laufende Überprüfungen als Kernelemente schneller Arzneimittelentwicklung.

Wien, 21. Dezember 2020 – Die europaweite Zulassung des ersten Covid-19-Impfstoffes steht kurz bevor. Dass so etwas nach nicht einmal einem Jahr bei all den Anforderungen, die eine Impfstoff-Studie verlangt, möglich ist, lässt die Arzneimittelforschung in einem neuen Licht erscheinen. Dazu Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG: „Weltweite Kooperationen, rasche Genehmigungen der Studienprotokolle sowie ihrer Designs, die Durchführung der Studien in mehreren Zentren und Ländern, das große Interesse bei den Freiwilligen, daran teilzunehmen, die frühzeitigen, phasenübergreifenden und parallel laufenden Bewertungen der Zulassungsbehörden, das sind die Kernelemente, die uns schneller, als wir es je zu hoffen wagten, das Ende der Pandemie einläuten lassen. Jetzt liegt es an der Bereitschaft der Bevölkerung, die Impfung und damit die so hart und gleichzeitig so rasch erarbeitete Hilfe zum eigenen Schutz und zum Schutz anderer auch anzunehmen.“

Um einen derartig komplexen Prozess wie eine weltweite Arzneimittelstudie bei gleichzeitiger Überprüfung der Studienprotokolle durch die Behörden aufzusetzen, benötigt es eine ausgefeilte Planung. Die klinischen Arzneimittel- bzw. im konkreten Fall Covid-19-Impfstoff-Prüfungen integrierten mehrere zehntausend Freiwillige, weshalb sie auch in mehreren Zentren parallel durchgeführt wurden. Dazu Herzog: „Wir reden hier von mehr als hundert über die ganze Welt verstreuten Zentren pro Impfstoffkandidat, in denen die Impfstoffe an hunderte oder tausende freiwillige Studienteilnehmende verabreicht und deren Wirkmechanismen von einem enormen Stab an Studienpersonal minutiös beobachtet werden. Das ganze Datenmaterial muss dann zusammengeführt, interpretiert und überprüft werden, sowohl im Rahmen der Studie als auch von den kontrollierenden Behörden. Und das noch dazu in unterschiedlichen Zeitzonen, da ja die klinischen Prüfungen weltweit ausgerollt wurden. Wobei zu betonen ist: die gesetzlichen Vorgaben wurden nie und nirgends gesenkt, sondern lediglich die Intervalle des Datentransfers an die Behörden verkürzt als auch die Priorität dieser Projekte bei den Behörden an erster Stelle gestellt. Damit konnte man die Geschwindigkeit der Bewertungen der Studiendaten erhöhen.“

Für die Zukunft ist zu hoffen, dass das große Interesse der Medien und Öffentlichkeit am Was und Wie der Arzneimittelstudien seit Ausbruch der Corona-Pandemie dazu führt, dass diese in Zukunft leichter durchzuführen sind. „Meistens liegt die größte Herausforderung darin, genügend Zentren, die in Studien eingebunden sind oder eingebunden werden können, als auch genügend Teilnehmende zu finden. Wenn Ärzte wissen, wo Studien laufen, können sie ihre Patienten darauf aufmerksam machen bzw. können Patienten, wenn sie Informationen über Studien haben, ihr Interesse an einer Teilnahme bei ihrem Arzt ansprechen“, so Herzog. Daher sei es wichtig, die Informationen über geplante und laufende klinische Prüfungen näher an die Ärzte sowie Patienten zu bringen.

Der Nutzen für Patienten, an Arzneimittelstudien teilzunehmen, ist groß. Oftmals haben sie dadurch die Chance, sehr früh von einer neuen oder verbesserten Behandlungsoption zu profitieren. Aber nicht nur die Patientinnen und Patienten ziehen großen Nutzen aus klinischen Prüfungen, denn, so Herzog: „Arzneimittelstudien schaffen für alle eine Win-Win-Situation: für die durchführenden Unternehmen, die ja auf freiwillige Gesunde und ab einer bestimmten Phase in der klinischen Prüfung auf freiwillig teilnehmende Patienten angewiesen sind, für die behandelnden Ärzte und das Prüfpersonal, das wertvolles Wissen in der Bekämpfung von Krankheiten sammelt und eben auch für jene, die unter diesen Krankheiten leiden und so als erste von neuen oder verbesserten Therapien profitieren können.“

Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Head of Communication & PR
Peter Richter, BA MA MBA
Tel. 01/40 60 290-20
peter.richter@pharmig.at
pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband 120 Mitglieder (Stand Dezember 2020), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.