

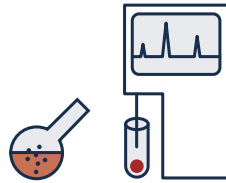
1



Fokus Krankheit

Am Anfang steht die Entscheidung, für Patienten, die an einer bisher nicht gut behandelbaren Krankheit leiden, ein neues Medikament zu entwickeln.

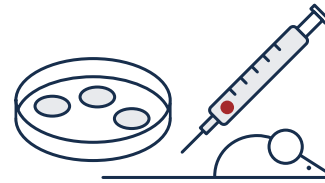
2



Erfinden von Wirkstoffkandidaten

Pharmaforscher erfinden Substanzen, die in das Krankheitsgeschehen eingreifen, so dass sie die Krankheit vielleicht lindern oder heilen können.

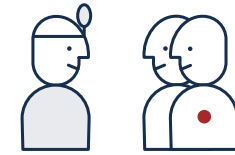
3



Test auf Wirkung und Verträglichkeit

Sie testen die besten Substanzen mit Zellkulturen und Tieren darauf, dass sie nicht giftig, krebs-erregend oder auf andere Weise schädlich sind. Was sich bewährt, kann Wirkstoff eines Medikaments werden.

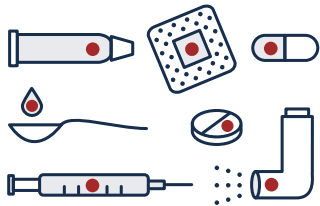
4



Studien mit wenigen Gesunden: Phase I

Nun wird der Wirkstoff mit gesunden Freiwilligen erprobt: Wie wandert er durch den Körper? Ab welcher Dosis gibt es Nebenwirkungen?

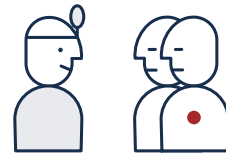
5



Entwicklung der Darreichungsform

Aus dem Wirkstoff wird – passend zum Anwendungsgebiet – ein Medikament entwickelt: z.B. eine Tablette, Kapsel, Salbe, Trink- oder Injektionslösung, Spray oder Wirkstoffpflaster.

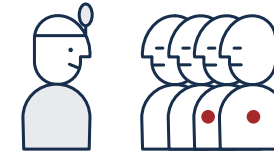
6



Studien mit wenigen Kranken: Phase II

Typischerweise 100 bis 500 Patienten, alles Freiwillige, erhalten entweder das neue Medikament oder eine Vergleichsbehandlung. Die Ärzte untersuchen Wirksamkeit, Verträglichkeit und Dosierung.

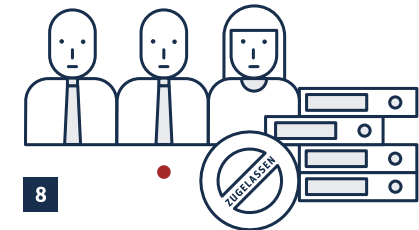
7



Studien mit vielen Kranken: Phase III

Ärzte in vielen Ländern erproben das Medikament mit meist mehreren tausend erwachsenen Patienten – ähnlich wie in Phase II. Auch weniger häufige Nebenwirkungen werden hier erkennbar.

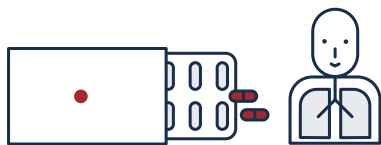
8



Begutachtung durch die Zulassungsbehörden

Experten der Behörden prüfen die Ergebnisse aller Labor- und Tierversuche und Studien, ebenso die technische Qualität (z.B. Reinheit) des Medikaments. Fällt diese Prüfung positiv aus, lassen sie das Medikament zu.

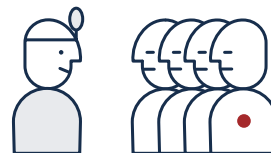
9



Anwendung und Beobachtung

Ist das Medikament zugelassen, kann es verordnet werden. Ärzte, Hersteller und Behörden achten auf mögliche selten auftretende Nebenwirkungen. Die Packungsbeilage wird laufend aktualisiert.

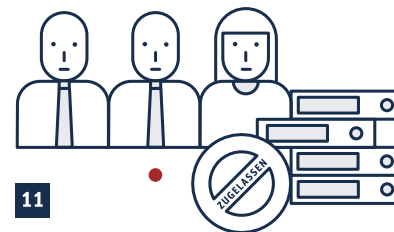
10



Weitere Studien mit Kranken

In weiteren Studien (der Phase IV) wird das Medikament noch genauer untersucht. Soll es auch noch gegen eine zweite Krankheit erprobt werden, sind dafür weitere Phase-II- und -III-Studien nötig.

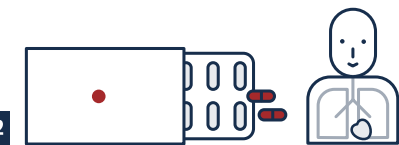
11



Begutachtung durch die Zulassungsbehörden

Hat sich das Medikament gegen die zweite Krankheit bewährt, prüfen wieder Experten der Behörden die Studienergebnisse. Sind sie überzeugend, genehmigen sie die Erweiterung des Anwendungsgebietes.

12



Anwendung, Beobachtung, Weiterentwicklung

Nun kann das Medikament auch gegen die zweite Krankheit verordnet werden. Falls das Medikament bei weiteren Erkrankungen in Betracht kommt, werden neue Studien begonnen.