

## Der lange Weg zum neuen Medikament

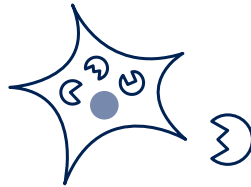
1



### Fokus Krankheit

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

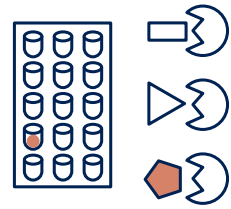
2



### Suche nach dem Angriffspunkt

Pharmaforscher ermitteln einen geeigneten Angriffspunkt (Target) im Krankheitsgeschehen. Das ist meist ein körpereigenes Molekül, an dem ein Wirkstoff ansetzen und so die Krankheit heilen, lindern oder ihr Fortschreiten hinauszögern könnte. Geht es um eine Infektionskrankheit, kommen auch Moleküle des Erregers in Betracht.

3



### Suche nach Ausgangssubstanzen

Es werden Anhaltspunkte dafür gesucht, wie ein Wirkstoff aussehen könnte. Eine Möglichkeit: Screening. Hierbei werden bis zu zwei Millionen Substanzen – eine nach der anderen – mit den Targetmolekülen zusammengebracht. Substanzen, die sich an das Target binden und damit eine Wirkung haben könnten, werden Hits genannt.

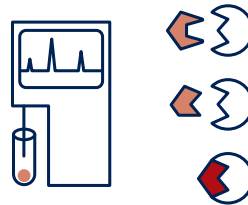
4



### Durch Optimierung zum Wirkstoffkandidaten

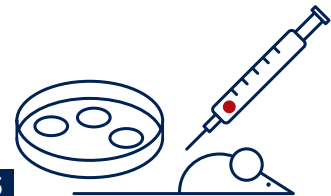
Die Optimierung verläuft in mehreren Runden. Zunächst wird anhand der Hits ermittelt, wie eine gut ans Target bindende Substanz aussehen müsste. Solche Substanzen werden dann chemisch synthetisiert und umfassend getestet. Kriterien sind u. a. ihre Löslichkeit, Target-Bindung und dass sie im Blut nicht zu schnell abgebaut werden.

5



In nachfolgenden Runden werden Varianten der Substanzen hergestellt, wobei Erfahrung und Computersimulationen bei der Wahl aussichtsreicher Veränderungen helfen; auch sie werden getestet. So geht es fort, bis ein paar Substanzen so gute Testergebnisse zeigen, dass sie als Wirkstoff taugen könnten.

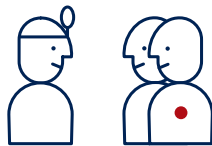
5



### Test auf Wirkungen und Verträglichkeit

Aussichtsreiche Substanzen müssen überprüft werden – mit Tests auf Wirksamkeit und auf Giftigkeit sowie andere Schädigungen in Zellkulturen und Tieren. Nur die Substanzen, die sich hier bewähren, kommen als mögliche Wirkstoffe in Betracht.

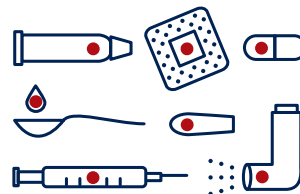
6



### Studien mit wenigen Gesunden: Phase I

Nun kann der Wirkstoff beim Menschen erprobt werden. Dazu wird mit gesunden Freiwilligen geprüft, wie sich geringe Mengen des Wirkstoffs im Körper verhalten und ab welcher Konzentration sie beginnen, merkliche Nebenwirkungen zu verursachen.

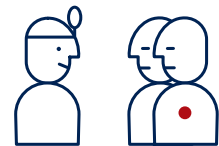
7



### Entwicklung der Darreichungsform

Für den Wirkstoff wird eine Darreichungsform entwickelt, z. B. eine Tablette, Kapsel, Salbe, Trink- oder Injektionslösung, ein Zäpfchen, Spray oder Wirkstoffpflaster. Erst dadurch wird aus dem Wirkstoff ein „richtiges“ Medikament.

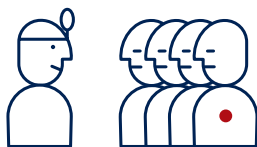
8



### Studien mit wenigen Kranken: Phase II

Von etwa 100 bis 500 Patienten, die freiwillig an den Studien teilnehmen, erhalten einige das neue Medikament, die anderen eine Vergleichsbehandlung. Die Ärzte untersuchen Wirksamkeit, Verträglichkeit und die richtige Dosierung.

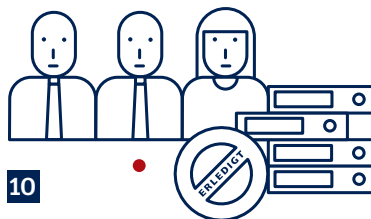
9



### Studien mit vielen Kranken: Phase III

Ärzte in Kliniken vieler Länder erproben das Medikament mit mehreren tausend Patienten. Diese erhalten wieder entweder das neue Medikament oder eine Vergleichsbehandlung. Untersucht werden Wirksamkeit, Verträglichkeit und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.

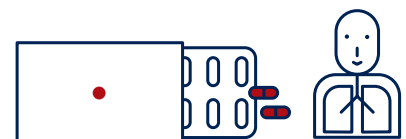
10



### Begutachtung durch Zulassungsstellen

Experten der Zulassungsbehörden prüfen die Ergebnisse der durchgeführten Labortests und Studien zur Wirksamkeit, zur Verträglichkeit und der technischen Qualität (u. a. Reinheit) des Medikaments. Fällt diese Prüfung positiv aus, erhält das Medikament die Zulassung.

11



### Anwendung, Beobachtung, neue Studien

Ärzte können das Medikament nun verordnen. Sie achten zusammen mit dem Hersteller und den Behörden auf Nebenwirkungen, insbesondere selten auftretende. Die Packungsbeilage wird laufend aktualisiert. Könnte das Medikament bei weiteren Erkrankungen helfen, werden neue klinische Studien begonnen.