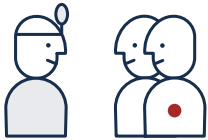


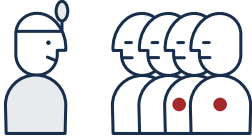
Die Entwicklung eines neuen Medikaments verläuft über viele Stationen. Von der Idee bis zur ersten Zulassung dauert es in der Regel rund 12 Jahre; und weitere Jahre vergehen, bis es auch für alle Altersgruppen zur Verfügung steht, für die es sich eignet.

4



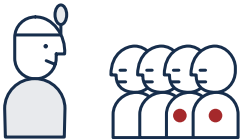
Phase I: Studien mit wenigen gesunden Erwachsenen
Nun wird der Wirkstoff mit gesunden erwachsenen Freiwilligen erprobt: Wie wandert er durch den Körper? Ab welcher Dosis gibt es Nebenwirkungen?

8



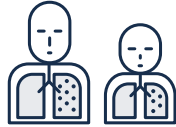
Phase III: Studien mit vielen kranken Erwachsenen
Ärzte in vielen Ländern erproben das Medikament mit meist mehreren tausend erwachsenen Patienten – ähnlich wie in Phase II. Auch weniger häufige Nebenwirkungen werden hier erkennbar.

12



Phase III: Studien mit vielen kranken Kindern
Ärzte in vielen Ländern erproben das Medikament mit meist mehreren hundert, manchmal tausenden kranken Kindern – ähnlich wie in Phase II. Auch weniger häufige Nebenwirkungen werden hier erkennbar.

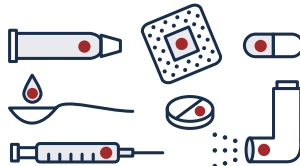
1



Fokus Krankheit

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

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.

9



Begutachtung durch die Zulassungsbehörden

Experten der Zulassungsbehörden prüfen die Ergebnisse aller Labor- und Tierversuche und Studien. Sie kontrollieren auch die technische Qualität (u.a. Reinheit) des Medikaments. Fällt diese Prüfung positiv aus, erteilen sie die Zulassung.

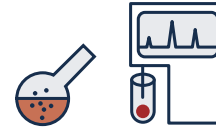
13



Begutachtung durch die Zulassungsbehörden

Wieder begutachten Experten der Zulassungsbehörden die Studienergebnisse des Medikaments. Fällt diese Prüfung positiv aus, erteilen sie die Zulassung auch für den Einsatz bei Kindern.

2



Erfinden von Wirkstoffkandidaten

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

6



Festlegung des Kinderstudienplans

Die Zulassungsbehörde legt fest, für Kinder welchen Alters das Medikament auch erprobt werden soll. Die Kinder-Studien sollen oft erst nach den Studien mit Erwachsenen beginnen (siehe Bild 11), manchmal aber auch fast zeitgleich.

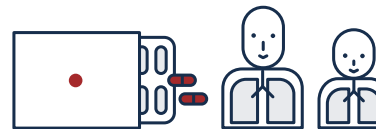
10



Entwicklung einer kindgerechten Darreichungsform

Ist die Darreichungsform nur für Erwachsene geeignet, wird eine kindgerechte entwickelt: z.B. ein Granulat, eine Minitablette oder eine Trinklösung.

14



Anwendung, Beobachtung

Ärzte, Behörden und Hersteller achten darauf, wie sich das Medikament bei Erwachsenen und Kindern bewährt. Treten neue, seltene Nebenwirkungen auf? Die Packungsbeilage wird laufend aktualisiert.

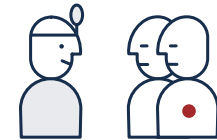
3



Test auf Wirkung und Verträglichkeit

Sie testen die besten Substanzen mit Zellkulturen und Tieren darauf, dass sie wirksam und nicht giftig oder anderweitig schädlich sind. Was sich bewährt, kann Wirkstoff eines Medikaments werden.

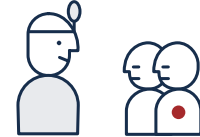
7



Phase II: Studien mit wenigen kranken Erwachsenen

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

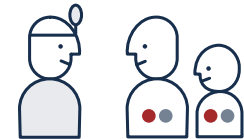
11



Phase II: Studien mit wenigen kranken Kindern

Das Medikament wird nun mit wenigen kranken Kindern aus den vorgesehenen Altersgruppen erprobt. Es werden Wirksamkeit, Verträglichkeit und Dosierung für Kinder geprüft.

15



Phase IV: Studien nach der Zulassung

Das Medikament wird in weiteren Studien erprobt, z.B. um zu sehen, wie es mit anderen Mitteln zusammenwirkt. Kommt es für eine weitere Krankheit in Betracht, beginnen neue Phase-II-Studien.