

Nr. 18/2014
vom 17. Juli 2014

Pharmaforschung immer besser nachvollziehbar

Seite 1/2

vfa begrüßt weiteren Baustein zur Transparenz bei klinischen Studien

Rückfragen an:

Berlin (vfa). Ab 21. Juli 2014 wird man auf der Website der europäischen Arzneimittelbehörde EMA in wachsender Zahl zusammengefasste Ergebnisse klinischer Arzneimittelstudien aus dem europäischen Wirtschaftsraum aufrufen können (www.clinicaltrialsregister.eu). Binnen zwei Jahren werden dort auch Zusammenfassungen schon älterer Studien ab 2004 zu finden sein. Dazu sagt Birgit Fischer, die Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa): „Wir begrüßen, dass damit ein von der EU schon seit Jahren vorgesehener Beitrag zur Bereitstellung von Studienerkenntnissen realisiert wird. So wird der Beitrag der forschenden Pharma-Unternehmen zum medizinischen Fortschritt für Patienten und zur Wissenschaft besser genutzt – und er wird für alle, die sich für die Branche interessieren, noch besser nachvollziehbar.“

Dr. Rolf Hömke

Telefon 030 20604-204

Telefax 030 20604-209

r.hoemke@vfa.de

„Ergebniszusammenfassungen der genannten Art können Wissenschaftlern für die Forschung und Ärzten für Therapieentscheidungen dienlich sein“, so Fischer weiter. „Die forschende Pharmaindustrie hat sich deshalb schon 2005 zur Veröffentlichung von Studienzusammenfassungen nach der Zulassung der betreffenden Medikamente selbst verpflichtet. Mit dem neuen Webangebot der EU kommen Studienergebnisse dazu, die von der Selbstverpflichtung noch nicht erfasst waren. Damit könnte sich die EU-Website zur zweiten Hauptquelle für zusammengefasste Studienergebnisse neben der Studiendatenbank clinicaltrials.gov entwickeln.“

Unter die neue Regelung fallen Studien mit Erwachsenen und Minderjährigen aus den Arzneimittel-Entwicklungsphasen II bis IV, an denen Kliniken aus dem europäischen Wirtschaftsraum (EU + Island, Norwegen und Liechtenstein) beteiligt waren; im Fall von Minderjährigen

Hausvogteiplatz 13

10117 Berlin

Telefon 030 206 04-0

Telefax 030 206 04-222

www.vfa.de

auch Studien, die ausschließlich andernorts durchgeführt wurden. Die Zusammenfassungen sind in englisch verfasst. Wie schnell sie für welche Studien verfügbar werden, wird unter www.vfa.de/ct-summaries erläutert.

Seite 2/2

Pressemitteilung
Nr. 18/2014
vom 17. Juli 2014

***Clinical Study Reports* und Studienrohdaten**

Neben Ergebniszusammenfassungen erstellen Hersteller auch tausend und mehr Seiten starke *Clinical Study Reports* (CSRs) über ihre abgeschlossenen Studien – bislang ausschließlich für die Arzneimittelbehörden. Diese sollen künftig ebenfalls veröffentlicht werden. Die Regeln dazu stehen – nach zum Teil hitziger Diskussion im letzten Monat – für Oktober 2014 zur Verabschiedung an. Dazu sagt Birgit Fischer: „Die industriellen Pharmaforscher sind bereit, die CSRs künftig mit anderen Wissenschaftlern und der interessierten Öffentlichkeit zu teilen, solange drei Dinge gewährleistet sind: Datenschutz für alle Teilnehmer, Vertraulichkeit für Betriebsgeheimnisse und eine Abwehr des Missbrauchs von CSRs für vorzeitige Generika-Zulassungen in Schwellenländern. Wir hoffen darauf, dass die EMA eine gute Lösung erarbeitet, die den Bedürfnissen der Wissenschaft und der Industrie zugleich gerecht wird.“

Immer mehr Unternehmen gehen sogar noch über die Bereitstellung von CSRs hinaus: Sie stellen anfragenden Wissenschaftlern für einzelne Studien die anonymisierten Datensätze sämtlicher Teilnehmer zur Verfügung. Sie folgen damit einer Initiative von EFPIA und PhRMA, den Verbänden forschender Pharma-Unternehmen Europas und der USA. „Hier zeigt die Branche, wie ernst es ihr damit ist, ihre Arbeit nachvollziehbar zu machen und das Vertrauen in ihre Produkte zu stärken“, so Fischer abschließend. Eine Liste der mitwirkenden Unternehmen findet sich unter:
<http://transparency.efpia.eu/responsible-data-sharing/efpia-clinical-trial-data-portal-gateway>

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 80.000 Mitarbeiter. Mehr als 18.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma