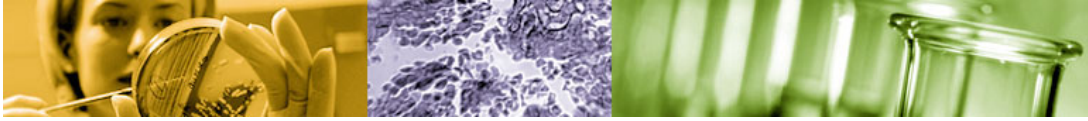


Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Erkenntnisse aus nicht-interventionellen Studien (NIS) und Transparenz

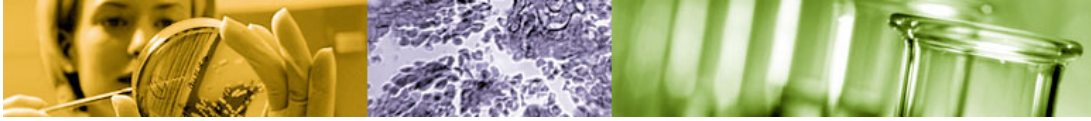
**Pressekonferenz des VFA
23. April 2007**

Prof. Dr. Torsten Strohmeyer



NIS haben hohe medizinische Bedeutung

- Nicht-interventionelle Studien (NIS) -> Gewinnung von Erkenntnissen bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel
- ~ Übertragbarkeit von Ergebnissen klinischer Prüfungen in die tägliche Praxis:
 - Neben- und Wechselwirkungen
 - Nutzen von Behandlungsmaßnahmen
 - Lebensqualität
 - Therapietreue (Compliance)
 - Kosten
 - Langzeitwirkungen
- Zunehmend behördlich gefordert !



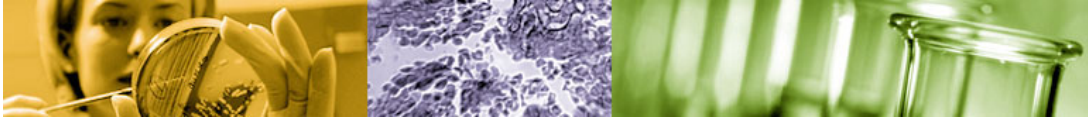
Beispiele für neue Erkenntnisse aus NIS (1)

Anwendungsbeobachtungen / Datenbankanalysen

Betablockertherapie mit Carvedilol/Bisoprolol bei Herzinsuffizienz

- Auswertung von Therapieprotokollen (Titration!)
- Umsetzung der Dosisempfehlungen im Alltag
- ⇒ Dosiertreue führt zu deutlicher Verbesserung der Symptomatik und der Lebensqualität
- ⇒ Analyse -> Schulungsbedarf

⇒ **Begleitung „komplexer“ Behandlungen**



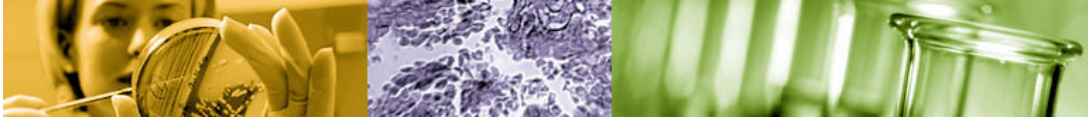
Beispiele für neue Erkenntnisse aus NIS (2)

Anwendungsbeobachtungen / Datenbankanalysen

Kombinationstherapie bei Asthma

- Marceau et al (2006)
- Persistenz, Adhärenz und therapeutische Wirksamkeit
- große kanadische Datenbankanalyse unterstreicht Wert der fixen Kombination bei Asthma

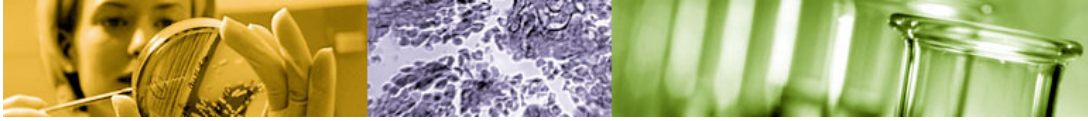
⇒ **Bewertung der „Therapietreue“**



Beispiele für neue Erkenntnisse aus NIS (3)

Framingham Heart Study: Prospektive Kohortenstudie

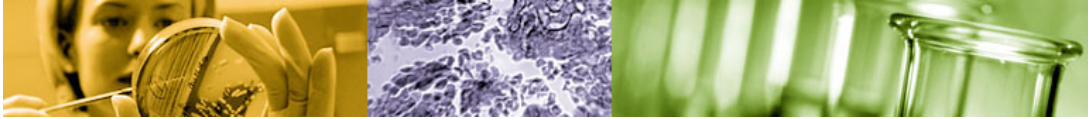
- 5.209 Bewohner von Framingham/Massachusetts wurden seit 1948 unabhängig vom Gesundheitszustand in Studie einbezogen (1. Generation), in der Fortsetzung wurden in der 5.124 (2. Gen.) und 3.500 Einwohner (3. Gen.) einbezogen.
 - Routineuntersuchungen alle zwei Jahre lebenslang
 - Dabei wurden vor allem assoziierte Risikofaktoren ermittelt.
- => über 1.200 wissenschaftliche Arbeiten/Artikel
- ⇒ u. a. Nachweis des Zusammenhangs zwischen Blutdruck und Herzinfarkt, Angina pectoris, Schlaganfall, andere kardiovaskulären Ereignissen
- ⇒ **Epidemiologische Analyse krankheitsrelevanter Faktoren**



Beispiele für neue Erkenntnisse aus NIS (4)

SITS-MOST (Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke Monitoring Study) – Behördenauflage 2002

- thrombolytische Behandlung bei akutem ischämischem Schlaganfall in klinischer Routinepraxis
- bisher weltweit 6.483 Patienten in 285 klinischen Einrichtungen
- => Ergebnisse im Januar 2007 veröffentlicht
- ⇒ Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit einer thrombolytischen Behandlung (Mittel zur Auflösung von Blutgerinnseln) bei Schlaganfallpatienten in der klinischen Routinepraxis
- ⇒ **„Alltagstauglichkeit“ innovativer Medikamente /
Therapiekonzepte**

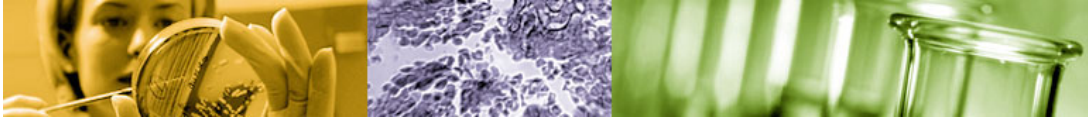


Beispiele für neue Erkenntnisse aus NIS (5)

Kohorten-Studie des Dänischen Epidemiologischen Wissenschaftszentrums in Århus

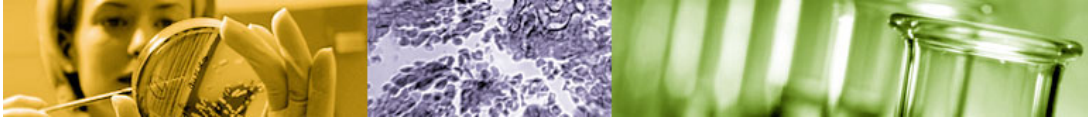
Zusammenhang MMR Impfung und Autismus ?

- Retrospektive Untersuchung von 537.303 zwischen 1991 und 1998 geborenen Kindern in Dänemark
 - 82.0 % hatten die MMR Impfung erhalten
- => Risiko für Auftreten einer autistischen Erkrankung in der geimpften Gruppe geringer war als in der Gruppe der nicht MMR-geimpften Kinder
- => „schnelle Antwort“ auf kritische epidemiologische Fragen**



VFA-Empfehlungen zur Verbesserung der Transparenz von NIS

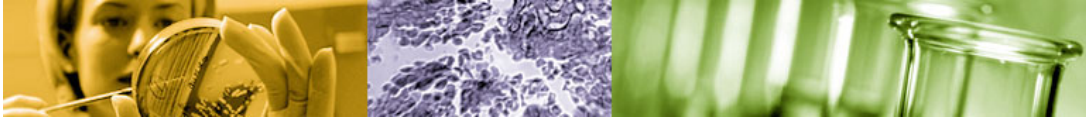
- Bei Studienbeginn öffentliche **Registrierung** der NIS in einer öffentlich zugänglichen Datenbank, z. B. dem Studienregister www.clinicaltrials.gov oder auf der VFA-Website unter www.vfa.de/nis
- **Publikation** der Zusammenfassung der Ergebnisse spätestens 12 Monate nach Abschluss der NIS auf einer öffentlich zugänglichen Website



Das Register des VFA (1)

Der VFA wird eine Registrierungsmöglichkeit für NIS anbieten, die folgende Informationen enthält:

- Studientitel
- Zielsetzung bzw. Fragestellung(en)
- Marke (Handelsname) des zu untersuchenden Medikaments
- Studiennummer
- Wirkstoff(e) dieses Medikaments (*in Deutsch und Englisch*)
- Indikation(en), in der/denen das Medikament untersucht werden soll
- Anzahl der vorgesehenen Studienzentren/Praxen in Deutschland
- Angestrebte Fallzahl (wie viele Patienten sollen eingeschl. werden?)
- Kontaktmöglichkeit
- Link zur Veröffentlichung
- Stand der Information (Datum des Eintrags bzw. der Änderung)



Das Register des VFA (2)

VFA
Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V. German Association of Research-Based
Pharmaceutical Companies

Home Politik **Forschung** Patienten Wirtschaft Presse Jobs VFA

- ▶ Aktuelle Themen
- ▶ Arzneimittelentwicklung
- ▶ Klinische Forschung
- ▶ Therapien von morgen
- ▶ Forschungsschwerpunkte
- ▶ Biotech-Partnering
- ▶ Themenarchiv
- ▶ Stichwortsuche

Suche nach

deutsch english

Aus F&E

- ▶ **Krankheiten wirksam vorbeugen:**
Neue Impfstoffe dank Biotech
- ▶ **Hirntumoren:**
Ermutigende Fortschritte in der Behandlung des Glioblastoms erzielt
- ▶ **Überleben nach Krebs:**
Besserer Schutz vor Rückfällen bei Brustkrebs dank Aromatasehemmern

Kooperationen

Anwendungsbeobachtung mit Simulan® und Femiosan® bei Frauen mit Menopausebeschwerden

Titel der Studie
Anwendungsbeobachtung mit Simulan® und Femiosan® bei Frauen mit Menopausebeschwerden

Zielsetzung/Fragestellung
Im Rahmen der Anwendungsbeobachtung sollen an 600 Patientinnen vor allem Wirksamkeit und Akzeptanz der Therapie mit Simulan® und Femiosan® dokumentiert werden.

Die Patientinnen werden angehalten, pro Tag 2,5 g Gel (entspricht 2 Dosiereinheiten) auf die Haut aufzutragen und als begleitende Therapie vom 16. bis zum 25. Zyklustag 2 Kapseln Femiosan®, abends einzunehmen.

Als wichtigster Zielparameter werden die Menopausesyndrome (Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Schlafstörungen, Reizbarkeit, depressive Verstimmungen, Schwindelgefühl und Kopfschmerzen) entsprechend dem Kupperman-Index untersucht.

Wirkstoffe
Trans-8-Methyl-6-nonenensäure (deutsch)
trans-8-methyl-6-nonenic acid (englisch)
Oxygendihydrid (deutsch)
Hydrogenhydroxide (englisch)

Marke/Handelsname
Simulan® und Femiosan®

Anzahl der Studienzentren/Praxen
60

Beteiligte Patienten
600

Beginn der Studie
1.3.2007

Informationskampagne

Forschung ist die beste Medizin.

Die forschenden Pharma-Unternehmen

▶ Mehr über die Kampagne der forschenden Arzneimittelhersteller...

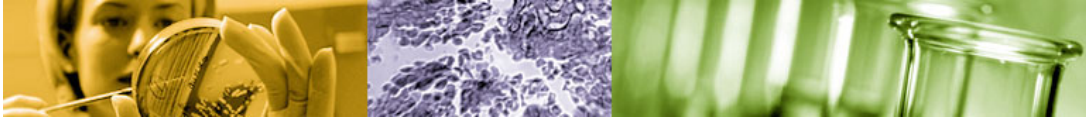
Aktuell

- ▶ **Gesundheitswirtschaft birgt größte Wachstumschance:**
IW-Studie "Deutschlands Zukunftsbranchen"
- ▶ **Der VFA zur kommenden Kosten-Nutzen-Bewertung:**
Deutschland muss international vorne mitspielen!
- ▶ **Der VFA zur EU-Konferenz von BMJ und BDI:**
Nutzerfreundliches Europäisches Patentrecht ist überfällig
- ▶ **VFA zum Welt-Tuberkulose-Tag:**
Bewegung in der Tuberkulose-Forschung

Publikationen

Gentechnische Arzneimittel
Hightech im Dienst der Patienten

▶ Download PDF



Das Register des VFA (3)

VFA
Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V. German Association of Research-Based
Pharmaceutical Companies

Home Politik **Forschung** Patienten Wirtschaft Presse Jobs VFA

Nicht-interventionelle Studien - Suche

Über das nachfolgende Suchformular finden Sie die in Deutschland seit dem 1. Mai 2007 durchgeführten nicht-interventionellen Studien von 31 Mitglieds-Unternehmen ([Liste der Unternehmen](#)) des VFA.

Unternehmen

- AAA Pharma
- Big Pharma GmbH**
- Buzz Pharma
- Choco Pharma
- Duopharma

Big P

Indikation

- Meningitis
- Menopausesympome**
- Morbus Bechterew
- Morbus Crohn
- Muskelkater

Meno

Volltextsuche

Simulan

Volltext Wirkstoff Handelsname

Suchen

Suchergebnisse:

Aus F&E

- Krankheiten wirksam vorbeugen:**
Neue Impfstoffe dank Biotech
- Hirntumoren:**
Ermutigende Fortschritte in der Behandlung des Glioblastoms erzielt
- Überleben nach Krebs:**
Besserer Schutz vor Rückfällen bei Brustkrebs dank Aromatasehemmern

Kooperationen

Informationskampagne

Forschung ist die beste Medizin.

Die forschenden Pharma-Unternehmen

Mehr über die Kampagne der forschenden Arzneimittelhersteller...

Aktuell

- Gesundheitswirtschaft birgt größte Wachstumschance:**
IW-Studie "Deutschlands Zukunftsbranchen"
- Der VFA zur kommenden Kosten-Nutzen-Bewertung:**
Deutschland muss international vorne mitspielen!
- Der VFA zur EU-Konferenz von BMJ und BDI:**
Nutzerfreundliches Europäisches Patentrecht ist überfällig
- VFA zum Welt-Tuberkulose-Tag:**
Bewegung in der Tuberkulose-Forschung