

Die Entwicklung eines neuen Medikaments verläuft über viele Stationen. Von der Idee bis zur ersten Zulassung dauert es im Durchschnitt mehr als 13 Jahre; und weitere Jahre vergehen, bis es auch für alle Altersgruppen zur Verfügung steht, für die es sich eignet. Ein großer Teil dieser Zeit dient dazu, in Studien die Wirksamkeit und Verträglichkeit zu prüfen und zu ermitteln, wie das Medikament am besten eingesetzt werden kann.

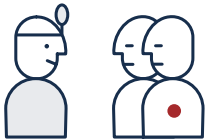
4



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.

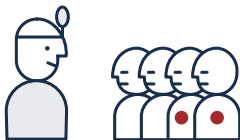
8



Phase II: Studien mit wenigen kranken Erwachsenen

Typischerweise 100 bis 500 erwachsene Erkrankte, alles Freiwillige, erhalten entweder das neue Medikament oder eine Vergleichsbehandlung. Wirksamkeit, Verträglichkeit und Dosierung werden untersucht.

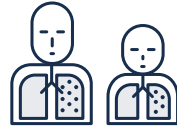
12



Phase II und III: Studien mit kranken Kindern

Das Medikament wird nun zunächst mit wenigen, dann vielen kranken Kindern im vorgesehene Alter erprobt, im Vergleich zu einer bisherigen Behandlung. Es werden Wirksamkeit, Verträglichkeit und Dosierung geprüft.

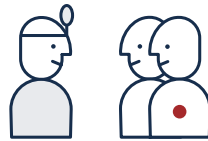
1



Fokus Krankheit

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

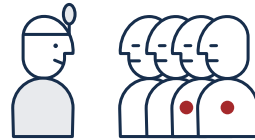
5



Phase I: Studien mit wenigen gesunden Erwachsenen

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

9



Phase III: Studien mit vielen kranken Erwachsenen

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

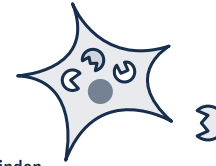
13



Begutachtung durch die Zulassungsbehörden

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

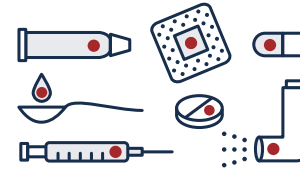
2



Angriffspunkt finden

Forscherinnen und Forscher ermitteln einen Angriffspunkt (Target) im Krankheitsgeschehen: ein Molekül, an dem ein Medikament ansetzen könnte.

6



Entwicklung der Darreichungsform

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

10



Begutachtung durch die Zulassungsbehörde

Fachleute prüfen die Ergebnisse aller Studien, Labor- und Tierversuche sowie technischer Qualitätstests. Fällt die Prüfung positiv aus, erteilen sie dem Medikament die Zulassung. Es kann dann Erwachsenen verordnet werden (vgl. Bild 14).

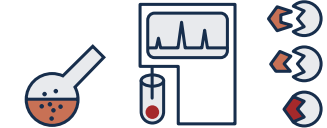
14



Anwendung, Beobachtung

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

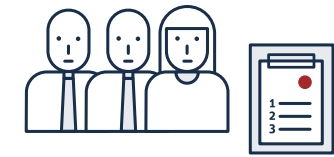
3



Erfinden von Wirkstoffkandidaten

Pharmaforscherinnen und -forscher erfinden Substanzen, die in das Krankheitsgeschehen eingreifen, so dass sie die Krankheit vielleicht lindern oder heilen können.

7



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 (s. Bild 12), manchmal aber auch fast zeitgleich.

11



Entwicklung einer kindgerechten Darreichungsform

Ist die Darreichungsform nicht für alle Altersgruppen geeignet, wird noch eine kindgerechte entwickelt: z.B. ein Granulat, eine Minitablette oder eine Trinklösung.