

Wettlauf gegen die Zeit

Kann man wissenschaftliche Prozesse optimieren und vereinfachen, um beispielsweise eine weltweit grassierende Krankheit einzudämmen?



► Das Thema Impfstoff- und Arzneimittelentwicklung steht aktuell im Mittelpunkt des öffentlichen Interesses. Wissenschaftler weltweit, darunter auch viele österreichische Arbeitsgruppen und Biotechnologieunternehmen, haben sich der Herausforderung der Coronaviruskrankheit gestellt und eine beeindruckende Liste von Medikamenten- und Impfstoffkandidaten vorgelegt.

Es besteht ein Wettlauf gegen die Zeit, die Entwicklung zur Marktreife und behördlichen Zulassung zu erreichen. Die wesentlichen Herausforderungen bestehen dahin, einerseits die Wirksamkeit und andererseits die Sicherheit zu gewährleisten. Das bedeutet, dass eine Erprobung an einer großen Anzahl von Personen notwendig ist, um den wissenschaftlichen Nachweis zu erbringen. Dabei

sind strenge Anforderungen im Sinne einer systematischen Untersuchung einzuhalten.

Weltweite Zusammenarbeit

Weltweit wird versucht, die Zulassungsprozesse zu beschleunigen. Dies geschieht durch eine koordinierte Entwicklungsplanung, aber auch durch das Zugrücken auf bestehende innovative Technologien, insbeson-



„Covid-19 hat gezeigt, wie wichtig es ist, Ressourcen zu bündeln und möglichst effizient zu agieren.“

PD Dr. Ghazaleh Gouya Lechner,
Medizinerin und Forscherin,
Gründerin von Gouya Insights

dere in der Impfstoffentwicklung. Weiters arbeiten Zulassungsbehörden intensiver und grenzübergreifend zusammen, um die regulatorischen Verfahren rascher zu beurteilen. Die Beschleunigung passiert jedoch nicht auf Kosten der Patientensicherheit. Der Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit dieser Behandlungskandidaten benötigt umfangreiche Expertise in der Planung und Koordinierung der klinischen Studien, um robuste Ergebnisse unter hohem Zeitdruck zu erbringen.

„Wünschenswert wäre gerade in diesen herausfordernden Zeiten, den raschen Marktzugang für innovative Arzneimittel zu ermöglichen, wobei die Sicherheit für den einzelnen Patienten keinesfalls außer Acht gelassen werden darf“, sagt PD Dr. Gouya Lechner. Die Medizinerin erstellt unter anderem klinische Roadmaps für Biotechfirmen, Start-ups, Pharmaunternehmen und Hersteller von Medizinprodukten. Neben der beratenden Tätigkeit übernimmt sie für Kunden die Leitung der klinischen Entwicklung samt Erstellung eines effizienten Fahrplans für das Entwicklungsprogramm bis hin zur Durchführung der klinischen Studien, Analyse der Daten bis zu Zusammenfassung der Unterlagen für die behördlichen Zulassungsverfahren.

„Covid-19 hat gezeigt, wie wichtig es ist, Ressourcen zu bündeln und möglichst effizient zu agieren. Wir haben in Österreich fantastische Möglichkeiten und sehen uns mit einem Markt konfrontiert, der stetig wächst und unzählige Chancen bietet“, so Lechner.

rh ■