

## Wie sicher sind klinische Studien?

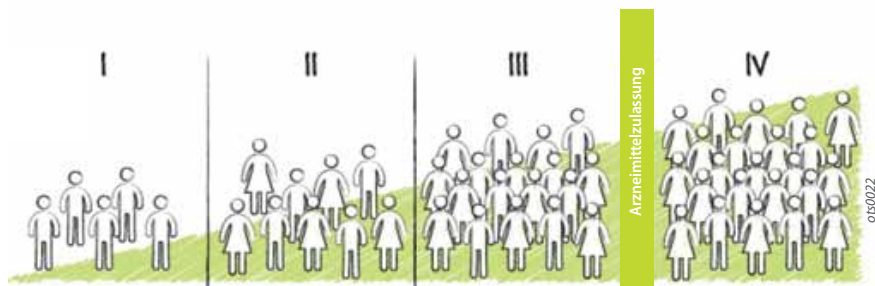
Die Durchführung klinischer Studien erfordert höchste Sicherheitsstandards zum Schutz der Teilnehmer. Pharmakovigilanz ist diesbezüglich unverzichtbar.

Wer an einer Arzneimittelstudie teilnimmt, muss umfassend über Risiken aufgeklärt werden. Die Probanden werden im Rahmen der Untersuchung immer wieder gebrieft und streng überwacht. Priv.-Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner, Medizinerin und Forscherin, unterstützt mit ihrem Unternehmen Gouya Insights proaktiv Studienzentren und Kunden aus der Pharmaindustrie, um die Arzneimittel-, Medizinprodukte- und somit auch die Patientensicherheit allumfassend zu gewährleisten. Zu diesem Zweck hat sie eine eigene Abteilung für Pharmakovigilanz aufgebaut.

### Schützen und unterstützen

Bis ein Medikament in Österreich zur Marktreife gelangt, muss es durch mehrere Instanzen gehen, die mit Investitionen und personellem Aufwand verbunden sind. Studienzentren sind darauf bedacht, alle von der Ethikkommission vorgegebenen Richtlinien einzuhalten, haben aber aus verschiedensten Gründen oftmals keinen vollständigen Überblick über die Sicherheitssignale in den klinischen Studien. Deshalb steht Gouya Insights seinen Kunden im Bedarfsfall zur Seite. „Wir sind in der Lage, sicherheitsrelevante Signale in einzelnen Studienzentren frühestmöglich zu erkennen und proaktiv zentrumsübergreifend Aktionen zu setzen, um einem Risiko vorzubeugen“, so Dr. Vanessa Pühringer, tätig in der Abteilung Pharmakovigilanz und Medical Device-Vigilance bei Gouya Insights.

Das Unternehmen begleitet die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten von der Konzeption bis zur Marktreife. Bereits in vorklinischen Versuchen kann sich abzeichnen, welche Nebenwirkungen auftreten können. „Zu Beginn der klinischen Entwicklung – also in Phase I und II ist Sicherheit der primäre Fokus. Die Phase III dient hauptsächlich dazu, die Wirksamkeit aber auch Sicherheit in der Zielpopulation zu überprüfen. Da in dieser Phase mehrere hundert Probanden eingeschlossen werden, ist es aber auch möglich, das Nebenwirkungsprofil bei



Patienten mit unterschiedlichen Charakteristiken zu untersuchen: wird das Medikament von älteren Patienten schlechter vertragen, als von jüngeren, müssen wir besonders achten auf Patienten mit Herz-/Kreislaufkrankungen oder Diabetes?“, erläutert Safety Manager Dr. Berta Moritz. Schwerwiegende Vorkommnisse werden von sämtlichen Studienzentren an Gouya Insights gemeldet, dort ausgewertet und dokumentiert. Durch diese Vorgehensweise können noch unbekannte Nebenwirkungen frühzeitig erkannt und die Sicherheit noch umfassender gewährleistet werden. „Bei uns laufen alle Fäden zusammen“, so Dr. Moritz.

### Herausfordernde Zeiten

Gerade im Zuge der noch immer andauernden COVID-19-Pandemie werden immer häufiger Stimmen laut, die dringend die Entwicklung eines Impfstoffs fordern. Klinische Studien erfordern allerdings Zeit, schon allein, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. „Nur in klinischen Studien können Patienten so engmaschig und genau beobachtet werden, dass nichts übersehen wird“, erklärt Mag. Sabine Anderlik-Mussbacher, Abteilung Pharmakovigilanz und Medical Device-Vigilance, Gouya Insights. Die Pharmakovigilanz sei auch über die Marktzulassung hinaus dafür zuständig, die Sicherheit der Produkte in der breiten Anwendung am Patienten zu gewährleisten. Hier sei eine enge Zusammenarbeit zwischen den pharmazeutischen Fir-

men und den Gesundheitsbehörden gefragt. „Je besser man die Sicherheit eines Produkts innerhalb der klinischen Studien erforscht, desto besser kann man die Sicherheit innerhalb einer breitgefächerten Patientengruppe einer Bevölkerung einschätzen beziehungsweise differenzierte Anwendungsempfehlungen geben“, gibt Dr. Pühringer zu bedenken. „Durch das von uns gewährleistete genaue Monitoring und die kontinuierliche Verbesserung der Prozesse wird Qualität in das Produkt gebracht.“

Gouya Insights steht für eine enge Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Firmen und den Gesundheitsbehörden sowie für genaues Arbeiten mit steter Abwägung des Nutzens und Risikos für die Patienten. Denn die Gesundheit ist unser höchstes Gut.