Allgemeine Informationen über onkologische klinische Studien

Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Krebserkrankungen: Die einzelnen Phasen bei onkologischen klinischen Studien

Die meisten onkologischen klinischen Studien zur Untersuchung und Prüfung neuer Krebstherapien sind verschiedenen Stadien (Phasen) zugeteilt. Für jede Phase gilt ein anderes, klar definiertes Ziel. Erst wenn die Studienphase erfolgreich abgeschlossen werden konnte und die Ergebnisse positiv sind, kann mit der nächsten Phase begonnen werden.

Falls Sie mit dem Gedanken spielen, an einer onkologischen klinischen Studie teilzunehmen, ist es wichtig, dass Sie die Phasen der onkologischen klinischen Forschung kennen. Es gibt insgesamt drei Phasen, bevor ein Arzneimittel die Marktzulassung erhält, und noch eine weitere Phase nach Markteinführung.

1. Phase-I-Studien–Ist die Behandlung sicher?

Das neue Arzneimittel wird an einer kleinen Gruppe von Krebspatienten getestet. Hier wird untersucht, wie es vom Körper aufgenommen und verarbeitet wird. Mit diesen Prüfungen soll eine sichere Dosis gefunden und bestimmt werden, wie das Medikament verabreicht werden sollte. Phase-I-Studien sind mit dem höchsten möglichen Risiko verbunden. Sie können dem Patienten aber auch Zugang zu einer innovativen Therapie

bieten. Für manche Krebspatienten gibt es womöglich am Markt keine weitere Therapieoption mehr.

2. Phase-II-Studien – Wirkt das Arzneimittel?

Für diese Phase werden mehr Patienten in die Studien aufgenommen. Sie werden anhand strenger, klar definierter Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt, um Abweichungen innerhalb der Gruppe auf ein Minimum zu beschränken. Die Forscher untersuchen dabei, ob das neue Arzneimittel bei bestimmten Arten von Krebs wirkt.

3. Phase-III-Studien – Wirkt die Behandlung besser als bereits erhältliche Therapien?

Eine große Gruppe von Patienten wird benötigt, um die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels zu untersuchen. In dieser Phase wird das Medikament mit bereits verfügbaren Therapien verglichen und so bestimmt, welche davon besser für die Patienten ist.

4. Phase-IV-Studien – Was sind die langfristigen Wirkungen?

Eine Phase-IV-Studie wird erst durchgeführt, wenn das Arzneimittel bereits am Markt erhältlich ist, um weiterhin zu überprüfen, wie sicher die neue Therapie ist. Die Forscher achten vor allem auf langfristige Komplikationen und mögliche Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können. Zusätzlich untersuchen sie manchmal, ob das Arzneimittel auch für andere Krankheiten oder Beschwerden wirksam ist.

Sogenannte Placebos oder „Scheinmedikamente" enthalten keinen aktiven Wirkstoff und werden bei Krebsstudien (siehe Glossar: Randomisierte Studien, verblindet oder offen) eingesetzt, wenn bereits eine Standardtherapie erhältlich ist. Die klinische Prüfung vergleicht in diesem Fall

- die Standardtherapie + Placebo

mit

- der Standardtherapie + der neuen Therapie.

Das bedeutet, dass die Studienteilnehmer in verschiedene Gruppen aufgeteilt werden können, die jeweils eine

andere Behandlung oder Dosierungen der neuen Therapie erhalten.

Placebos werden normalerweise erst eingesetzt, wenn bereits eine Standardtherapie verfügbar ist. Auch bei sehr seltenen Krankheiten werden sie in der Regel nicht verwendet. In solchen Fällen erhalten Studienteilnehmer nur die neue Therapie. Die Ergebnisse dieser Studien werden mit sogenannten historischen Kontrollen verglichen, also mit Behandlungsergebnissen aus vorhergehenden Studien oder Krankheitsregistern.

Falls nachgewiesen werden kann, dass das neue Arzneimittel den bereits verfügbaren Therapien gegenüber überlegen und entsprechend sicher ist, erhält es von den zuständigen Behörden eine Zulassung. Ab diesem Zeitpunkt ist das neue Arzneimittel am Markt erhältlich. Wichtig ist hier jedoch, dass eine Marktzulassung nicht immer auch eine Kostenübernahme der Zahler (Sozialversicherung, Spital) bedeutet. Erst wenn beides gewährleistet ist, kann das neue Arzneimittel von Ärzten verschrieben werden. In Österreich erfolgt eine Kostenübernahme in der Regel zeitnah nach der Marktzulassung.

Source URL: *https://www.novartis.com/at-de/patientinnen-angehoerige/klinische-studien/onkologische-studien/onkologische-klinische-studien/allgemeine-informationen-ueber-onkologische-klinische-studien*

List of links present in page

- https://www.novartis.com/at-de/at-de/patientinnen-angehoerige/klinische-studien/onkologische-studien/onkologische-klinische-studien/allgemeine-informationen-ueber-onkologische-klinische-studien