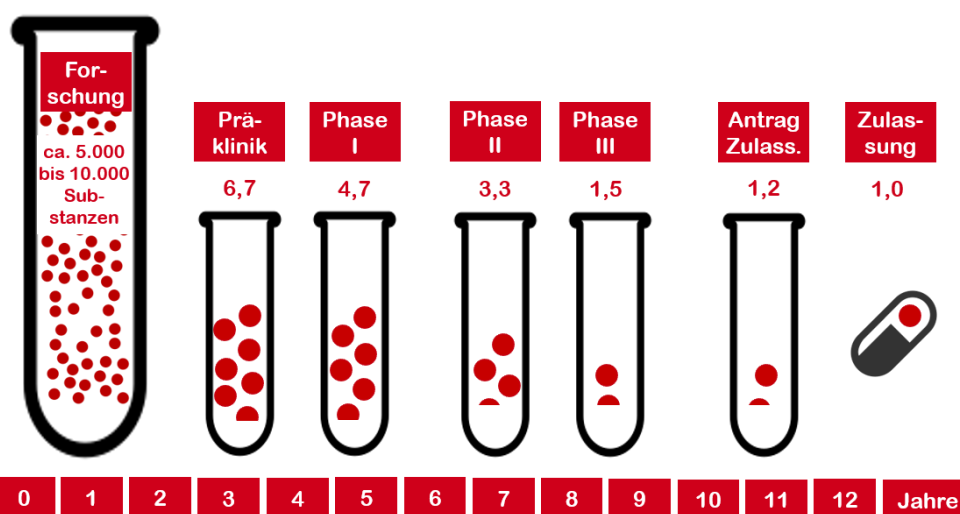


Factsheet Klinische Studien

Phasen der klinischen Forschung

Vor der Marktzulassung eines Arzneimittels sind zahlreiche Phasen zu durchlaufen:



Quelle: VFA

Nicht-klinische Studien zur Erforschung von

- Pharmakologie
- Pharmakokinetik und Metabolismus
- Toxikologie und Toxikokinetik

Phase I – Prüfung der Pharmakokinetik, Verträglichkeit und Sicherheit

- erstmalige Anwendung des Wirkstoffs in begrenzter Anzahl von Freiwilligen („First-in-Man“-Studien), um Informationen über Verträglichkeit, Resorption, Ausscheidung und Metabolite zu bekommen; meist nur 10 bis 50 Probanden
- in den meisten Fällen gesunde Freiwillige, um Pharmakokinetik der Substanz nicht durch pathologische Zustände zu verfälschen; wenn jedoch signifikante Nebenwirkungen erwartet werden (z.B. Krebstherapie), werden auch in Phase I Probanden mit der entsprechenden Erkrankung herangezogen

Phase II – Exploratorische therapeutische Studien / Dosisfindung

- Prüfung der pharmakodynamischen Wirkung – mit dem Ziel, ein biologisches Signal zum Nachweis der Wirksamkeit zu dokumentieren und die bestmögliche therapeutische Dosis zu ermitteln
- außerdem werden Verträglichkeit und etwaige Interaktionen beobachtet
- in der Regel 100 bis 500

- Prüfung wird kontrolliert, also unter Einbindung einer Kontrollgruppe und oft doppelblind, durchgeführt; weder Arzt noch PatientIn wissen, ob der Wirkstoff oder die Kontrollsubstanz verabreicht werden; damit wird die Beeinflussung der Ergebnisse minimiert

Phase III – Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

- die Prüfung in Phase III wird an einer größeren Zahl von PatientInnen (mit entsprechender Erkrankung) durchgeführt; Zahl wird je nach Indikation festgelegt, um Wirksamkeit und ggf. seltene Nebenwirkungen dokumentieren zu können
- die Behandlungsdauer des einzelnen Patienten richtet sich nach der Erkrankung und kann bei chronischen oder fortschreitenden Erkrankungen mehrere Jahre betragen
- Phase III-Studien werden an mehreren Zentren (multizentrisch) und in mehreren Ländern (multinational) durchgeführt, um zu sehen, ob sich die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit auch bei vielen unterschiedlichen Patienten bestätigen lässt ("Proof of Concept of Clinical Efficacy and Safety").
- die Phase III-Prüfung erfolgt ebenso kontrolliert und oft doppelblind
- konnte die Studie erfolgreich abgeschlossen werden, kann ein Antrag auf Zulassung bei der zuständigen Behörde gestellt werden

Phase IV – Klinische Anwendung nach der Markteinführung

- in Phase IV werden weitere Daten der therapeutischen Verwendung erhoben
- die Prüfung in Phase IV unterlagen den selben gesetzlichen Bestimmungen wie die Phasen davor

Anzahl der beantragten klinischen Prüfungen in Österreich (in 2017/nach Phasen)

	gesamt	akademisch	industriegespons.
Phase I	20	8	12
Phase II	71	25	46
Phase III	118	17	101
Phase IV	26	18	7
gesamt	234	68	166

Quelle: BASG

Anzahl der laufenden klinischen Prüfungen in Österreich (in 2017/nach Phasen)

	Studien	PatientInnen
Phase I	22	155
Phase II	94	904
Phase III	294	3.655
Phase IV	43	475
gesamt	453	5.189

Quelle: BASG

Erklärende Videos

Die Bedeutung klinischer Studien, das Studiendesign sowie der Ablauf klinischer Studien wird in folgenden Videos auf YouTube anschaulich erklärt (in englischer Sprache):

[The Importance of Clinical Trials](#)

[Designing a Clinical Trial](#)

[The Journey of Clinical Trials](#)

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Mag. Judith Kunczler, Tel.: +43 664 60 589 340 Mail: presse@fopi.at