



Internationale Studien zu COVID-19 Gemeinsam schneller zu Ergebnissen

Weltweite Studien bilden den Rahmen für gemeinsame und koordinierte klinische Forschung nach wirksamen Medikamenten gegen COVID-19. Internationale oder europäische Institutionen und Universitäten spielen dabei eine entscheidende Rolle.

In die ersten Studien zur Prüfung von Medikamenten gegen COVID-19 in China und andernorts wurden meist nur wenige Dutzend PatientInnen einbezogen; und oft gab es auch keinen direkten Vergleich mit PatientInnen, die nur die medizinische Grundbehandlung ohne zusätzliches Medikament erhalten. Solche Studien lassen sich zwar schnell einrichten, doch oft sind ihre Resultate uneindeutig. Auch gibt es zwar international viele COVID-19-Patienten in Kliniken, aber doch nicht so viele, dass sich damit alle Medikamente umfassend testen ließen, die derzeit vorgeschlagen sind. Die Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde EMA hat daher an Unternehmen und Forschungseinrichtungen appelliert¹, für ihre Medikamente möglichst gemeinsame multinationale, mehrarmige, kontrollierte und randomisierte Patienten-Studien zu organisieren. Solche Studien, so die EMA, würden im Vergleich zu Kleinstudien mit höherer Wahrscheinlichkeit zu klaren Ergebnissen über die Eignung von Medikamenten führen – Ergebnissen, die dann auch eine Zulassung der Medikamente gegen COVID-19 erlauben.



Klinische Studien während der COVID-19-Pandemie

Klinische Studien laufen auch in der derzeitigen Ausnahmesituation im Wesentlichen nach einem fix vorgegebenen Schema (siehe Infografik). Besonders sind allerdings die Geschwindigkeit, mit der alle Beteiligten die Studien vorantreiben, sowie die außerordentlich hohe Zahl an Kolaborationen und Kooperationen.

Die EMA hat für die Phase der COVID-19-Pandemie spezielle Richtlinien für das Management klinischer Studien herausgegeben.

- Für Sponsoren klinischer Studien ist eine Anleitung verfügbar, wie sie das Management klinischer Studien und Teilnehmer während der COVID-19-Pandemie anpassen sollten: [Good clinical practice](#) – Leitfaden zum Management klinischer Studien während der COVID-19-Pandemie². Dieser umfasst den Umgang mit den außergewöhnlichen Situationen, die die Pandemie darstellt, und gibt spezifische Rat-



schläge zu klinischen Versuchen für potenzielle COVID-19-Behandlungen.

- Weiters gibt die EMA eine Richtschnur vor, welche Maßnahmen die Sponsoren betroffener klinischer Studien ergreifen sollten, um die Integrität ihrer Studien und die Interpretation der Studienergebnisse zu gewährleisten und gleichzeitig die Sicherheit der Studienteilnehmer als oberste Priorität zu wahren: [Implications of coronavirus disease \(COVID-19\) on methodological aspects of ongoing clinical trials](#) ³ In Übereinstimmung mit dieser Anleitung bewertet die EMA flexibel und pragmatisch klinische Studiendaten, die als Teil von Zulassungsanträgen vorgelegt werden.

Die EMA bearbeitet alle Zulassungsverfahren für COVID-19-Impfstoffe oder -therapeutika prioritär. Zudem bietet sie an, dass Unternehmen im Rahmen eines "Rolling Review" einige Kapitel ihres Zulassungsantrags schon zur Bearbeitung einreichen können, während die Phase-III-Studie noch läuft.

Weltweite Studien

Eine wichtige Studie hat die Weltgesundheitsorganisation WHO gemeinsam mit Partnern initiiert, um eine wirksame Behandlung für COVID-19 zu finden. In dieser [SOLIDARITY](#) ⁴ genannten Studie werden zwei Behandlungsoptionen mit der Standardbehandlung verglichen, um ihre relative Wirksamkeit zu bewerten. Durch die Rekrutierung von mehreren Tausend PatientInnen in verschiedenen Ländern soll die SOLIDARITY-Studie schneller herausfinden, ob eines der Medikamente das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt oder die Überlebenschancen verbessert. Andere Medikamente können auf der Grundlage neuer Erkenntnisse hinzugefügt werden. Untersucht werden (Infos zu den Medikamenten im Factsheet Therapeutische Medikamente/Antivirale Medikamente):

- Grundbehandlung
- Grundbehandlung + Remdesivir (Hemmstoff der RNA-Polymerase des Virus)
- Grundbehandlung + Ritonavir/Lopinavir (HIV-Medikament) + Beta-Interferon (MS-Medikament)

Ursprünglich wurden auch Chloroquin bzw. Hydroxychloroquin sowie Lopinavir/Ritonavir (ein HIV-Medikament) im Rahmen der SOLIDARITY-Studie untersucht. Diese wurden allerdings zwischenzeitlich stillgelegt, nachdem sich (Hydroxy)chloroquin in anderen Studien als potenziell problematisch und Ritonavir/Lopinavir für die Behandlung dieses Krankheitsstadiums als nicht ausreichend wirksam erwiesen hatten. Mittlerweile wurden die Studien an allen vier Medikamenten (Remdesivir, Hydroxychloroquin, Lopinavir/Ritonavir und Beta-Interferon) stillgelegt, da sie alle wenig oder keinen Effekt auf Sterblichkeit, Beatmungsnotwendigkeit oder Dauer des Krankenhausaufenthalts hatten. SOLIDARITY überlegt derzeit, andere Wirkstoffe zu evaluieren. ⁴

Über FOPI

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie FOPI ist die österreichische Interessenvertretung von 26 internationalen Pharmaunternehmen mit Fokus auf Forschung und Entwicklung. Als Partner im Gesundheitswesen setzt sich das FOPI für den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und damit für die bestmögliche medizinische Versorgung in Österreich ein. Im Dialog mit Patientenorganisationen, Verschreibern und Kostenträgern trägt das FOPI dazu bei, drängende gesellschaftliche Probleme zu lösen. In Summe beschäftigen die FOPI-Mitgliedsunternehmen über 11.200 MitarbeiterInnen in Österreich – das entspricht nahezu zwei Drittel aller Beschäftigten in der Pharmawirtschaft und unterstreicht die Bedeutung der FOPI-Mitgliedsunternehmen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Cornelia Moser
Tel.: +43 676 88484225
Mail: presse@fopi.at

Stand: 15. Juni 2021

¹ Quelle: EMA | [press release 19/03/2020](#)

² Quelle: EMA | [Clinical trials in human medicines](#)

³ Quelle: EMA | [Implications of coronavirus disease \(COVID-19\) on methodological aspects of ongoing clinical trials](#)

⁴ Quelle: WHO | [“Solidarity” clinical trial for COVID-19 treatments](#)