



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

Die 4 Phasen klinischer Studien



- 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 PLUS](#)⁴ werden zunächst drei Behandlungsarme untersucht: Artesunat, Infliximab und Imatinib, zusätzlich zur lokalen Standardbehandlung. Die Auswahl dieser Arzneimittel erfolgte nach sorgfältiger Prüfung der in Frage kommenden Medikamente durch ein unabhängiges Expertengremium. Auf der Grundlage der verfügbaren Daten wurden diese Medikamente aufgrund ihres Potenzials zur Senkung der Sterblichkeit ausgewählt. Die Medikamente wurden von den jeweiligen Herstellern im Rahmen von Vereinbarungen zwischen der WHO und den Unternehmen für die Studie zur Verfügung gestellt. Die Unternehmen – Ipca, Johnson and Johnson und Novartis – haben sich bereit erklärt, den Zugang zu den Medikamenten zu angemessenen Preisen zu unterstützen, wenn sie sich als wirksam erweisen.

- Artesunate wird bei Malaria eingesetzt
- Imatinib kommt bei bestimmten Krebsarten zur Anwendung
- Infliximab wird bei Erkrankungen des Immunsystems verwendet

Über FOPI

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie FOPI ist die österreichische Interessenvertretung von 24 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 fordert FOPI innovationsfreundliche Rahmenbedingungen ein. In Summe beschäftigen die FOPI-Mitgliedsunternehmen über 10.000 MitarbeiterInnen in Österreich – das entspricht mehr als der Hälfte 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: 31. Jänner 2022

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 | [WHO COVID-19 Solidarity Therapeutics Trial](#)