

Brustkrebs – Mythen & Fakten

TEIL 13: SOLL ICH AN EINER KLINISCHEN STUDIE TEILNEHMEN?

Oft erhalten Patientinnen nach einer Brustkrebserkrankung das Angebot, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Manche Frauen sehen das als große Chance an und machen mit, andere haben erhebliche Bedenken und glauben, sie werden so zu „Versuchskaninchen“. Mamma Mia! fragte deshalb den Experten Prof. Dr. Ingo J. Diel nach seiner Einschätzung.

Prof. Dr. Ingo J. Diel: Die Entwicklung eines neuen Medikamentes ist extrem aufwändig und stellt für ein Pharmaunternehmen ein nicht unerhebliches Risiko dar. Tatsächlich kommen nur extrem wenige aller im Labor entwickelten Medikamente wirklich praktisch zum Einsatz. Dabei gelten für pharmazeutische Wirkstoffe weltweit strenge Testkriterien: Eine neu entwickelte Substanz muss zunächst immer präklinisch getestet, das heißt an Zellkulturen und Versuchstieren auf Wirksamkeit erprobt werden. Sind die Ergebnisse positiv, beginnen die klinischen Entwicklungsphasen.


In Phase I wird das Medikament in unterschiedlichen Dosierungen an meist gesunden Probanden auf Toxizität – und damit auf Nebenwirkungen – getestet. In Phase II sind dann tatsächlich Erkrankte beteiligt, um die Wirksamkeit und beste Dosierung zu testen. Dabei kann ein Medikament auch immer noch von der Weiterentwicklung ausgeschlossen werden. Von Phase zu Phase steigert sich außerdem die Anzahl der Teilnehmer: Während an Phase I nur fünfzig bis hundert Probanden teilnehmen, sind es in der Phase II schon mehrere hundert Patienten. Die letzte Hürde stellt die Testphase III als Zulassungsstudie mit zwei- bis dreitausend Erkrankten dar.

Erst wenn alle Phasen erfolgreich durchlaufen sind und das Medikament seine Wirksamkeit gegenüber einem Placebo oder einem Vergleichsmedikament bewiesen hat, kann seine Zulassung beantragt werden. Und: Nur wenn die Behörden – in Europa die EMEA in London, in den USA die FDA – die Genehmigung erteilt, kann ein Medikament vertrieben werden.

Oft folgt nach der Zulassung eine weitere Phase IV, um die Anwendung und Verträglichkeit eines Medikamentes im Alltag zu untersuchen. Allerdings können diese Phase-IV-Studien auch Teil einer Marktstrategie sein, um das Präparat besser im Markt etablieren zu können.

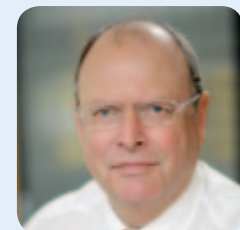
Die meisten Angebote an Brustkrebspatientinnen betreffen Phase-III-Studien. Hier erhalten die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip entweder das neue Medikament oder einen Placebo. Allerdings wird nicht auf eine Therapie verzichtet: Gibt es bereits eine Methode, wird diese auch allen Patientinnen zuteil. Die Studie überprüft dann lediglich die Wirkung eines neuen Medikaments gegen ein Scheinpräparat, zusätzlich zur Standardbehandlung.

Zurück zur Fragestellung, ob man sich an einer Studie beteiligen sollte oder nicht? Die Antwort ist einfach und lautet: Ja. Es gibt mehrere Untersuchungen, auch aus Deutschland, die belegen, dass Tumorpatienten, die an einer klinischen Studie teilgenommen haben, eine bes-

sere Prognose haben. Das liegt an der Chance, ein neues, wirkungsstärkeres Medikament zu erhalten; außerdem ist die Überwachung der Patientinnen weitaus intensiver. Wichtig ist aber die ausführliche Beratung. Die Zusage sollte keinesfalls unter Druck fallen, zum Beispiel unter dem Argument: „Das müssen Sie machen, sonst sind Ihre Chancen schlechter“. Ein letzter Tipp: Es ist jederzeit möglich, aus einer klinischen Studie auszusteigen! 

Prof. Dr. Ingo J. Diel ist Mitglied der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg und praktiziert als gynäkologischer Onkologe in Mannheim. Sein Schwerpunkt ist die Verhinderung und Therapie von Metastasen.

AUTOR



Prof. Dr. Ingo J. Diel

Schwerpunktpraxis für gynäkologische Onkologie
Quadrat P7, 16-18
68161 Mannheim
Tel.: 0621 12506420
E-Mail: diel@spgo-mannheim.de
www.spgo-mannheim.de