

Von der Idee zur Therapie: Wie ein Medikament entsteht

Die durchschnittliche Dauer zur Entwicklung eines Medikaments liegt bei 12 Jahren.
Dabei stellt die Bekämpfung von Krankheiten große Aufgaben an die Forschung:

Zeit 1 – Grundlagenforschung

Zu Beginn steht die Sammlung von umfangreichen Erkenntnissen über die Entstehung und Auswirkungen einer Krankheit.

0

2 – Targetvalidierung

Ein Erfolg versprechender Angriffspunkt (Target) für den Medikamenteneinsatz wird gesucht (zum Beispiel Schmerzentstehung, Entzündungen, Vermehrung von Viren).

3 – Leitsubstanzgenerierung

Pharmafirmen suchen nach Substanzen, die an diesem Punkt ansetzen.
Von 5.000 bis 10.000 getesteten Substanzen bleiben durchschnittlich 20 übrig.

5 Jahre

4 – Präklinische Studie

Klärung grundlegender Fragen im Labor: Wie ist der mögliche Wirkstoff verträglich? Wie verteilt er sich, in welchen Konzentrationen ist er giftig, schädigt er gar Erbgut oder Embryo?
Erst wenn die Substanz in diesen Tests verträglich ist, wird sie weiterentwickelt.

2 Jahre

5 – Klinische Studie Phase I

Nach Genehmigung der zuständigen Behörden werden das Verhalten und die Verträglichkeit des Wirkstoffs mit wenigen, freiwilligen und gesunden Probanden unter ärztlicher Aufsicht getestet.
Es wird nach einer geeigneten Darreichungsform gesucht: Tabletten, Kapseln, Zäpfchen, Injektionslösung, Creme oder Pflaster.

1 Jahr

6 – Klinische Studie Phase II

War Phase I erfolgreich, wird die Substanz erstmals Kranken verabreicht. Eine zweite Gruppe erhält zur Klärung der Wirksamkeit entweder ein bereits eingeführtes Medikament oder eine wirkstofffreie Substanz (Placebo).
Sollten die Wirksamkeit gegen die Krankheit oder die Verträglichkeit nicht ausreichend gewährleistet sein, wird die Behandlung oder auch die ganze Entwicklung des Medikaments abgebrochen.

4 Jahre

7 – Klinische Studie Phase III

Der aussichtsreichste Wirkstoff wird nun vielen Tausend Patienten in Kliniken zahlreicher Länder verabreicht.
Wirksamkeit und Verträglichkeit, aber auch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln werden umfassend erfasst.

7 Monate

8 – Zulassung und Vermarktung

Nun, viele Jahre nach der Targetvalidierung, kann die Zulassung für die Markteinführung beantragt werden.
Sind die Fachleute der zuständigen Behörden von Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Medikaments überzeugt, wird es zugelassen.
Jetzt kann der Hersteller die Großmengenproduktion und den Vertrieb vorbereiten.

ständig

9 – Anwendung, Beobachtung und Weiterentwicklung

Auch nach der Markteinführung wird weiter beobachtet, ob das Medikament weitere, sehr seltene Nebenwirkungen hervorruft oder ob es auf der anderen Seite noch gegen weitere Erkrankungen wirksam ist.
Vor einer Erweiterung der Anwendungspalette eines Wirkstoffs sind erneute klinische Studien notwendig.

