

Pressemitteilung

01.12.2017

Faktencheck Beschleunigte Zulassung

Im gestrigen ARD-Magazin Monitor wird die Datenlage bei der Zulassung von Arzneimitteln gegen Krebs kritisiert. Zudem seien Krebsmedikamente aus der Beschleunigten Zulassung für Patienten unsicher. Was ist an den Behauptungen des Senders dran? Die Fakten.

In immer mehr Studien steht die Lebensverlängerung im Vordergrund.

In den zehn Jahren von 1995 bis 2004 wurden 14 neue Arzneimittel und 27 Anwendungsgebiete zugelassen, also erheblich weniger als im Vergleichszeitraum 2009-2013, den Monitor heranzieht und kritisiert. In diesem Zeitraum hat sich die Studienqualität verbessert und der Anteil der Studien, in denen die Lebensverlängerung im Vordergrund stand, mehr als verdreifacht. Die Zahl der Behandlungsoptionen und deren Datenlage hat sich also nachweislich in kurzer Zeit erheblich verbessert. Diese Daten stammen im Übrigen aus eben derselben Studie, die die Monitor-Redaktion für ihre Behauptungen bemüht.¹

Zugelassen werden nur Medikamente, die ihre Wirksamkeit belegen.

Beschleunigte Zulassungen sollen bei raschem wissenschaftlichem Fortschritt den berechtigten Erwartungen der Patienten nach zeitnaher Arzneimitteltherapie Rechnung tragen. Das betreffende Arzneimittel muss also von großem Interesse unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit sein und wird insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation bewertet. Es ist dabei unerheblich, für welche konkrete Erkrankung das Arzneimittel gedacht ist – wichtig ist, dass der Stellenwert in der Therapie absehbar wichtig sein wird. Die Zulassungskriterien stellen sicher, dass neue Behandlungsoptionen gegen schwerwiegende Erkrankungen entstehen und diese wirksam und sicher sind. Dies muss von den Herstellern in sehr aufwändigen Zulassungsverfahren nachgewiesen werden.

Bei Krebserkrankungen wird auch der Nachweis einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, das heißt einer Verlängerung der Zeit, in der ein Tumor nicht wächst, als Zulassungskriterium akzeptiert. Denn damit ist gezeigt, dass der Wirkstoff das Tumorwachstum bremsen kann, also positiv beeinflusst. Auf eine Diskussion des Stellenwertes dieses Kriteriums verzichtet die Sendung Monitor wohlweislich.

Medikamente aus der Beschleunigten Zulassung sind sichere Arzneimittel.

Medikamente, die zugelassen sind, sind sicher. Der Nutzen für die öffentliche Gesundheit, der mit der sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels verbunden ist, ist immer höher als das Risiko, das durch die noch fehlenden Daten gegeben ist. Das hat der Zulassungskandidat mit erforderlichen klinischen Studien zu belegen und wird von der Zulassungsbehörde geprüft.

Arzneimittel, die beschleunigt zugelassen wurden, werden in der Versorgung überwacht.

Auch nach der Zulassung unterliegt die Sicherheit der Arzneimittel einer engmaschigen behördlichen Kontrolle. So sind etwa Verfahren etabliert, in dem ein enger Austausch über mit der Anwendung eines Arzneimittels auftretende Vorkommnisse zwischen allen Prozessbeteiligten erfolgt. Ändert sich die Risikoeinschätzung werden kurzfristige Maßnahmen ergriffen, die beispielsweise bedeuten können, dass Indikationen

Pressemitteilung

01.12.2017

eingeschränkt werden oder bestimmte Überwachungsmaßnahmen in Bezug auf den Patienten im Kontext der Anwendung des Arzneimittels vorgeschrieben werden. Viele dieser Aktivitäten laufen im Hintergrund ab und sind der Öffentlichkeit im Einzelnen auch gar nicht bekannt.

Ärzte sind verpflichtet, Patienten immer umfassend über den Nutzen und auch die Gefahren einer Therapie aufzuklären.

Behandelnde Ärzte klären Patienten umfassend über den Nutzen und auch die Gefahren einer Medikation auf und weisen, falls vorhanden, auch auf andere Behandlungsoptionen hin. Der Arzt wird immer mit Sicht auf den Patienten und mit ihm gemeinsam die für ihn individuell beste Therapie finden. Das gilt für jeden Mediziner – egal, ob er als niedergelassenen Facharzt, in einer Klinik oder in einem spezialisierten Zentrum arbeitet.

Durch die Beschleunigte Zulassung werden frühzeitig die „richtigen“ Patienten behandelt.

Medikamente aus der Beschleunigten Zulassung sind schnelle Hilfe für besondere Patientengruppen, bei denen andere Therapieoptionen gescheitert sind. Es sind häufig Krebspatienten im späten Krankheitsstadium, für die beschleunigt zugelassene Präparate gedacht sind. Gerade im Bereich Onkologie wird in den letzten Jahren verstärkt geforscht und es gibt viele Therapieoptimierungen und auch neue Ansätze. Das erklärt auch die Zunahme beschleunigter Zulassungen.

Es gibt Beschleunigte Zulassungen in Indikationen außerhalb der Krebstherapie.

Neben einer Reihe von Krebs- und HIV-Mitteln haben in den vergangenen Jahren ebenfalls Antiepileptika sowie Antibiotika gegen multiresistente Tuberkulose und zur Therapie von chronischen Atemwegsinfektionen den Weg über die Beschleunigte Zulassung in die Versorgung genommen. Es gibt auch Beispiele für Volkskrankheiten, etwa Diabetes. Auch hier sind einzelne Patientengruppen oftmals nicht ausreichend oder bestmöglich therapiert. Es wird also nicht nur nach Mitteln gegen Krebs geforscht.

Die Krebssterblichkeit sinkt.

Das Zusammenspiel zwischen besserer Diagnose, gesünderem Lebensumfeld und besserer Behandlung auch mit Arzneimitteln zeigt Erfolge: Laut Robert-Koch-Institut ist die Krebssterblichkeit in Deutschland seit Anfang der 1990er Jahre altersstandardisiert deutlich gesunken, um 15 Prozent bis 20 Prozent bei den Frauen und zwischen 20 Prozent und 30 Prozent bei den Männern.

¹Davis, C.; Naci, H.; Gurpinar, E.; Poplavska, E.; Pinto, A.; Aggarwal, A.: "Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13"; *BMJ* 2017; 359:j4530

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 250 Unternehmen haben sich im BPI zusammengeschlossen.

Kontakt: Julia Richter (Pressesprecherin), Tel. 030/27909-131, jrichter@bpi.de