



Medikamentenentwicklung

Methodisch-didaktischer Kommentar

„Sollen wir etwa am Menschen testen?“

Diese Frage kommt in der Diskussion über Tierversuche immer wieder auf.

Die wenigsten Menschen kennen den Prozess der Medikamentenentwicklung, bei dem Versuche an freiwilligen Testpersonen, sogenannten Probanden, gesetzlich vorgeschrieben sind. Diese schließen sich immer an den Tierversuch an.

Wenig beachtet wird auch die Tatsache, dass die Erkenntnisse und Ergebnisse aus Tierversuchen durch ihre mangelnde Übertragbarkeit auf den Menschen ein erhöhtes Risiko darstellen. Es handelt sich also keineswegs „nur“ um eine rein ethische Fragestellung, vielmehr sollte man generell auch die wissenschaftliche Sinnhaftigkeit von Tierversuchen hinterfragen.

In diesem Arbeitsmaterial wird der Ablauf der Entwicklung eines Medikaments veranschaulicht. Es wird deutlich, dass die Medikamentenentwicklung viele Jahre dauert, sehr viel Geld kostet und „Versuche an menschlichen Probanden“ Voraussetzung sind, bevor ein Medikament auf den Markt kommt.

Wie man stattdessen erfolgreich, effizient und auch noch viel kostengünstiger ohne Tierversuche forschen kann und zu relevanten Ergebnissen für den Menschen gelangt, erfahren Sie in unserem Arbeitsblatt **„Tierversuchsfreie Forschung“** auf unserer Webseite **www.tierschutz-in-der-schule.de**. Hier wird die Vielzahl an modernen Technologien und Methoden ausführlich vorgestellt, die uns schon heute zur Verfügung stehen.

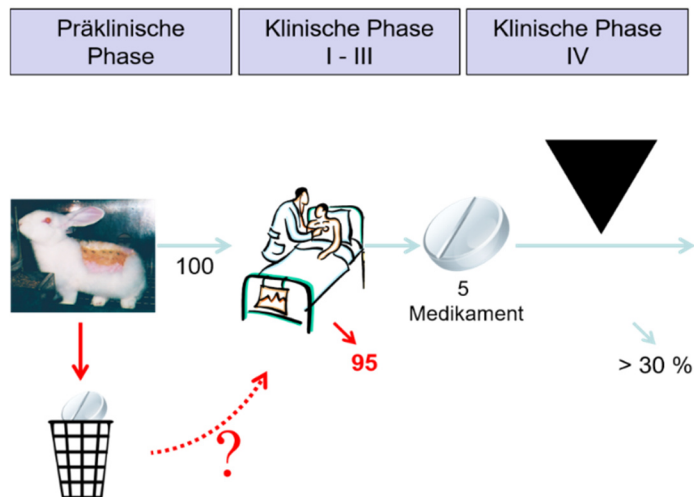
Der lange Weg der Entwicklung eines Medikaments

Die Entwicklung eines neuen Medikaments verläuft über zahlreiche Stationen und kostet sehr viel Geld – mehrere Millionen Euro! Bis zur ersten Zulassung dauert es durchschnittlich 13 Jahre. Weitere Jahre vergehen, bis die Arznei allen Altersgruppen zur Verfügung steht. Von ursprünglich etwa 10.000 Wirkstoffen schafft es letztendlich einer als Medikament in die Apotheke.

Die Frage, ob statt an Tieren an Menschen getestet werden soll, ist jedoch hinfällig: Kein Medikament kommt auf den Markt, ohne zuvor in den sog. **Klinischen Studien**, d.h. in Studien an freiwilligen Testpersonen, sog. „Probanden“, getestet worden zu sein. In der Medikamentenentwicklung sind Tierversuche gesetzlich vorgeschrieben und damit verpflichtend. Bevor ein neues Medikament oder ein neuer Impfstoff auf den Markt gelangt, werden immer Versuche an Tieren durchgeführt. An den Tierversuch schließen sich immer die Klinischen Studien an, in denen die neue Arznei oder der neue Impfstoff an Probanden getestet wird.

In dieser Zeit werden die klinischen Daten der Probanden gesammelt und ausgewertet.

Die folgende Abbildung veranschaulicht die einzelnen Phasen im Prozess der Medikamentenentwicklung



Phase I: Die Arznei wird an einer kleinen Anzahl von gesunden Probanden gegen Honorar getestet (ca. 60-80, meist männlich)

Phase II: Test einer kleinen Gruppe von Erkrankten (100-500)

Phase III: Diese Stufe umfasst einige Tausend Patienten (1.000-10.000), wobei die eine Hälfte die neue Arznei erhält und die andere ein Schein-Medikament (Placebo) bekommt; weiterhin Überprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit des Medikaments

Phase IV: Es erfolgen weitere Langzeit-Studien nach der Zulassung. In dieser Zeit werden die behandelten Patienten systematisch beobachtet.

-> Ein Medikament kommt nur ins Zulassungsverfahren, wenn es **alle drei klinischen Phasen ohne Probleme** durchlaufen hat.

-> **nur etwa 5 %** der im Tierversuch erfolgreich getesteten Medikamente überstehen die klinische Phasen

-> Aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen oder Wirkungslosigkeit während der klinischen Phasen erhalten **bis zu 95 % der am Tier erfolgreich getesteten Medikamente** keine Marktzulassung, obwohl sie im Tierversuch als sicher und wirksam galten. **Sie haben keinen Nutzen für den Menschen und schaden diesem sogar oft!**



Der Papierkorb steht symbolisch dafür, dass wir nie erfahren, ob das Medikament oder der zu testende Wirkstoff für uns Menschen wirkungsvoll und gut verträglich gewesen wäre, da er vorzeitig im Tierversuch aussortiert wurde. Er hat sich hier als wirkungslos oder gar schädigend für das Versuchstier herausgestellt.



Das schwarze Dreieck

Seit 2013 werden in allen EU-Mitgliedsstaaten neu zugelassene Medikamente und jene mit unzureichenden Daten zur Langzeitanwendung mit einem schwarzen Dreieck in der Packungsbeilage als „Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung“ gekennzeichnet. Die Patienten werden aufgefordert, eventuell auftretende Nebenwirkungen zu melden. Auch dies ist ein großangelegter „Menschenversuch“, bei dem mögliche Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten erst noch herausgefunden werden sollen.

Fragestellungen

- Wieso ist davon auszugehen, dass die Entwicklung von Medikamenten, so wie sie gesetzlich vorgeschrieben ist, nicht effektiv ist? Belege am Text.
- Welche Erklärung könnte es dafür geben, dass die Testpersonen in der Klinischen Phase I überwiegend männlich sind?
- Was ist ein „Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung“? Welche Rückschlüsse lassen sich daraus für die Aussagekraft der Ergebnisse von Tierversuchen in der Medikamentenentwicklung ziehen?
- Die Frage „Sollen wir denn etwa am Menschen testen?“ zeigt, dass Menschen besorgt um die Gesundheit ihrer Mitmenschen sind. Was kannst du nun auf diese Frage antworten?
- Überlege, wie der gesamte Prozess der Medikamentenentwicklung so optimiert werden könnte, dass er für Menschen weniger risikoreich ist und sicherer wird