

## **Medikamente mit sehr hohem Nutzen sollten schneller zugelassen werden**

**(Wien, 03-12-2013) – Zu große Rücksichtnahme auf mögliche Risiken einer Medikamentenzulassung können dazu führen, dass eine Arznei mit sehr hohem Nutzen für die PatientInnen nicht zugelassen oder seine Verwendung eingeschränkt wird. Daher sollten Medikamente mit sehr hohem Nutzen für die PatientInnen auch dann zugelassen werden, wenn noch eine gewisse Unsicherheit bezüglich der Risiken besteht. Außerdem sei es ratsam, PatientInnen in die Entscheidungsfindung stärker einzubinden. Das sind die zentralen Ergebnisse einer aktuellen Arbeit der European Medicines Agency mit Co-Erstautorin Brigitte Blöchl-Daum von der Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie der MedUni Wien.**

Das Paper wurde nun im absoluten Top-Magazin „Nature Reviews Drug Discovery“ (Impact-Faktor 33,3) veröffentlicht. Die Autoren, zweiter Erst-Autor ist der frühere MedUni Wien-Vizerektor für Forschung und jetzige Leitende Mediziner der europäischen Arzneimittelbehörde EMA, Hans-Georg Eichler, weisen dabei dezidiert auch auf die so genannten „Opportunitätskosten“ hin: „Durch die fehlende Bereitschaft, eine gewisse Unsicherheit zu akzeptieren, entsteht auch ein Ressourcenmangel für die Entwicklung anderer Medikamente, die der öffentlichen Gesundheit Gewinne gebracht hätten.“

Die Entscheidung, ein Arzneimittel zuzulassen basiert auf der Beurteilung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Wenn die Vorteile des neuen Medikaments die Nachteile klar überwiegen, erfolgt üblicherweise die Zulassung. „Es kommt nichts auf den Markt, das einen höheren Risiko- als Nutzenfaktor hat, aber wenn es einen höheren Nutzen hat, sollte man darüber nachdenken, es schneller zuzulassen. Und: Ein Null-Risiko gibt es sowieso nicht“, sagt Brigitte Blöchl-Daum von der Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie der MedUni Wien.

In der Arbeit wurden auch Fälle beschrieben – etwa bei einem Parkinson-Medikament – das wegen der unerwünschten Wirkungen für die Leber vom Markt genommen wurde, später aber auf Grund von heftigen PatientInnen-Protesten wieder frei gegeben wurde.

Natürlich dürfe man die PatientInnen bei diesen Entscheidungen nicht alleine lassen – aber es sei doch anzuregen, ob man nicht vermehrt Selbsthilfegruppen bei der Entscheidungsfindung mit einbeziehen solle. Gleichzeitig schlagen die ExpertInnen vor, Medikamente, die zwar einen sehr hohen Nutzen, aber auch ein gewisses Risiko haben, nach der Zulassung einer laufenden Evaluierung und besonders engmaschigen Kontrolle zu unterziehen..

Seit 2005 fungiert Brigitte Blöchl-Daum als österreichische Delegierte zum Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) der European Medicines Agency (EMA). Von diesem Gremium wurde sie 2006 auch in die Scientific Advice Working Party (SAWP) des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA gewählt. Diese Arbeitsgruppe (SAWP) berät forschende Pharmafirmen bei der Entwicklung von Arzneimitteln, die dem zentralisierten Verfahren unterliegen.

### **Service: Nature Reviews Drug Discovery**

“The risks of risk aversion in drug regulation.” H.G. Eichler, B. Bloechl-Daum, D. Brasseur, A. Breckenridge, H. Leufkens, J. Raine, T. Salmonson, C.K. Schneider, G. Rasi. *Nature Reviews Nature Reviews Drug Discovery* 12, 907–916 (2013) doi:10.1038/nrd4129;

### **Rückfragen bitte an:**

Mag. Johannes Angerer  
**Leiter Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit**  
Tel.: 01/ 40 160 11 501  
E-Mail: [pr@meduniwien.ac.at](mailto:pr@meduniwien.ac.at)  
Spitalgasse 23, 1090 Wien  
[www.meduniwien.ac.at/pr](http://www.meduniwien.ac.at/pr)

Mag. Thorsten Medwedeff  
**Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit**  
Tel.: 01/ 40 160 11 505  
E-Mail: [pr@meduniwien.ac.at](mailto:pr@meduniwien.ac.at)  
Spitalgasse 23, 1090 Wien  
[www.meduniwien.ac.at/pr](http://www.meduniwien.ac.at/pr)

### **Medizinische Universität Wien – Kurzprofil**

Die Medizinische Universität Wien (kurz: MedUni Wien) ist eine der traditionsreichsten medizinischen Ausbildungs- und Forschungsstätten Europas. Mit fast 7.500 Studierenden ist sie heute die größte medizinische Ausbildungsstätte im deutschsprachigen Raum. Mit ihren 31 Universitätskliniken, 12 medizintheoretischen Zentren und zahlreichen hochspezialisierten Laboratorien zählt sie auch zu den bedeutendsten Spitzenforschungsinstitutionen Europas im biomedizinischen Bereich. Für die klinische Forschung stehen über 48.000m<sup>2</sup> Forschungsfläche zur Verfügung.