**Datenblatt: Spezielle Populationen in klinischen Studien**

**1. Was sind spezielle Populationen?**

Für bestimmte Untergruppen der Allgemeinbevölkerung müssen möglicherweise spezielle Studien durchgeführt werden. Hierfür gibt es die folgenden möglichen Gründe:

* Risiko oder Nutzen sind bei bestimmten Bevölkerungsgruppen spezieller Natur und erfordern besondere Aufmerksamkeit
* Einer bestimmten Bevölkerungsgruppe angehörige Probanden benötigen eine andere Dosierung oder ein anderes Behandlungsschema als die Allgemeinbevölkerung.

**2. Welche Gruppen werden als „spezielle Populationen“ angesehen?**

* Patienten mit eingeschränkter Ausscheidungsleistung
* Ältere Menschen
* Schwangere und stillende Frauen
* Kinder
* Ethnische Untergruppen

**3. Warum benötigen diese Populationen spezielle Studien?**

**Ältere Menschen**

Der Einsatz von Arzneimitteln bei dieser Bevölkerungsgruppe bedarf aufgrund des häufigen Auftretens von Grundleiden, der gleichzeitigen Einnahme oder Anwendung anderer Arzneimittel und des daraus resultierenden Risikos von Arzneimittelwechselwirkungen besonderer Sorgfalt.

Nicht alle möglicherweise bei älteren Menschen auftretenden Unterschiede können auf Grundlage der an Menschen jungen und mittleren Alters gewonnenen Erkenntnisse vorhergesagt werden. Unterschiede können möglicherweise hinsichtlich folgender Aspekte auftreten:

* Pharmakokinetik – Was der Körper mit dem Arzneimittel macht
* Pharmakodynamik – Was das Arzneimittel mit dem Körper macht
* Erkrankung-Arzneimittel-Wechselwirkungen – Wechselwirkungen zwischen dem Arzneimittel und den vorliegenden Erkrankungen
* Arzneimittelwechselwirkungen – Wechselwirkungen zwischen dem untersuchten Arzneimittel und anderen vom Patienten eingenommenen Arzneimitteln
* Klinisches Ansprechen – Die Auswirkungen des Arzneimittels auf die Erkrankung

**Patienten mit eingeschränkter Ausscheidungsleistung**

Es bedarf spezifischer pharmakokinetischer Studien, um die Auswirkungen bei Patienten mit eingeschränkter Ausscheidungsleistung zu beobachten. Derartige Studien sollten die folgenden Bevölkerungsgruppen umfassen:

* Ältere Patienten, oder jüngere Patienten mit derartigen Einschränkungen
* Menschen, die aufgrund von Nieren- oder Leberproblemen möglicherweise Schwierigkeiten haben, das Arzneimittel aus dem Körper auszuscheiden.

**Schwangere und Stillende**

Im Allgemeinen sollten Schwangere von klinischen Studien ausgeschlossen werden, sofern das Arzneimittel nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft vorgesehen ist. Wird eine Frau im Verlauf der Teilnahme an einer klinischen Studie und der damit verbundenen Einnahme eines Arzneimittels schwanger, sollte die Behandlung abgebrochen werden, sofern dies gefahrlos möglich ist.

Für klinische Studien unter Beteiligung von Schwangeren (wenn das Arzneimittel für die Anwendung in der Schwangerschaft vorgesehen ist) gilt:

* Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität sind Routine. Vor der Aufnahme von Schwangeren in die Studie muss diesen Untersuchungen jedoch besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.
* Die Schwangerschaft und der Fötus bzw. anschließend das Kind müssen unbedingt sorgfältig überwacht werden.

Nehmen stillende Mütter an einer klinischen Studie teil, müssen ihre Kinder auf Auswirkungen des Arzneimittels überwacht werden. In manchen Fällen geht das Arzneimittel (bzw. dessen Stoffwechselprodukte) in die Muttermilch über, und es muss für jedes Arzneimittel untersucht werden, ob dies der Fall ist.

**Studien unter Beteiligung von Kindern (pädiatrische Studien)**

Kinder stellen eine verletzliche Population dar, daher müssen klinische Studien unter Beteiligung von Kindern unter Bedingungen durchgeführt werden, die den bestmöglichen Schutz bieten.

Für Kinder sind die folgenden Alterskategorien definiert:

* Frühgeborene (vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren)
* Neugeborene (0 bis 27 Tage)
* Säuglinge und Kleinstkinder (28 Tage bis 23 Monate)
* Kinder (2 bis 11 Jahre)
* Heranwachsende (12 bis 16/18 Jahre [je nach Region])

Vor der Aufnahme von Kindern in klinische Studien müssen Unbedenklichkeitsdaten aus Studien an Erwachsenen vorliegen und ausgewertet worden sein. Studien unter Beteiligung von Kindern werden üblicherweise so konzipiert, dass zu Beginn ältere Kinder aufgenommen werden, bevor die Studie im weiteren Verlauf auf jüngere Kinder und dann auf Kleinstkinder ausgedehnt wird.

Arzneimittelentwickelnde Einrichtungen müssen frühzeitig das obligatorische pädiatrische Prüfkonzept einreichen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel sachgerecht für Kinder entwickelt werden kann.

**Ethnische Untergruppen**

Viele Arzneimittel weisen bei Menschen in unterschiedlichen Regionen vergleichbare Eigenschaften und Wirkungen auf, jedoch müssen diese Eigenschaften vollumfänglich verstanden werden. Unterschiede in ethnisch bedingten Faktoren **könnten** Auswirkungen auf die Wirksamkeit und/oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels bei Anwendung an der Bevölkerung einer anderen Region haben.

Möglicherweise bedarf es der Erhebung einer begrenzten Menge klinischer Daten, um die Unterschiede zwischen zwei oder mehr Regionen in dieser Hinsicht zu „überbrücken“.

Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und therapeutische Effekte könnten von ethnischen Faktoren beeinflusst werden. Die Festlegung, welcher Art derartige „Überbrückungsstudien“ für eine neue Region sein müssen, erfordert ein tieferes Verständnis der Eigenschaften eines Arzneimittels. Die Art des jeweiligen Arzneimittels, seine Indikation sowie das Alter und das Geschlecht eines Patienten können Auswirkungen darauf haben, wie ethnische Faktoren den Effekt eines Arzneimittels beeinflussen. Ein Beispiel hierfür ist die persistierende Laktoseintoleranz, die bei der europäischen und bei der chinesischen Population deutlich unterschiedlich stark vertreten ist.

**4. Wie kann ich mich weiter informieren?**

**Weiterführende Rechtsvorschriften und Leitlinien**

* Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates:   
  <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:de:PDF>
* ICH-Leitlinie M3 (R2) für präklinische Unbedenklichkeitsstudien zur Durchführung von klinischen Prüfungen am Menschen und zur Zulassung von pharmazeutischen Erzeugnissen:  
  <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002720.pdf>
* ICH-Thema E5 (R1) – Leitfaden zur Berücksichtigung ethnischer Faktoren bei der Beurteilung der Annehmbarkeit klinischer Daten aus einer fremden Region (CPMP/ICH/289/95):  
    
  <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002842.pdf>
* ICH-Thema E 6 (R1) – Leitlinie zur guten klinischen Praxis:  
  <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf>
* ICH-Thema E 7 – Leitfaden für unterstützende Untersuchungen an speziellen Bevölkerungsgruppen: Ältere Bevölkerung  
   Geriatrics (CPMP/ICH/379/95)  
  <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002875.pdf>
* ICH-Thema E 8 – Leitfaden zu allgemeinen Erwägungen für klinische Studien (CPMP/ICH/291/95):  
    
  <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002877.pdf>
* ICH-Thema E 11 – Leitfaden zur klinischen Prüfung von pharmazeutischen Erzeugnissen an Kindern (CPMP/ICH/2711/99):  
    
  <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf>