

Nicht-klinische Prüfung

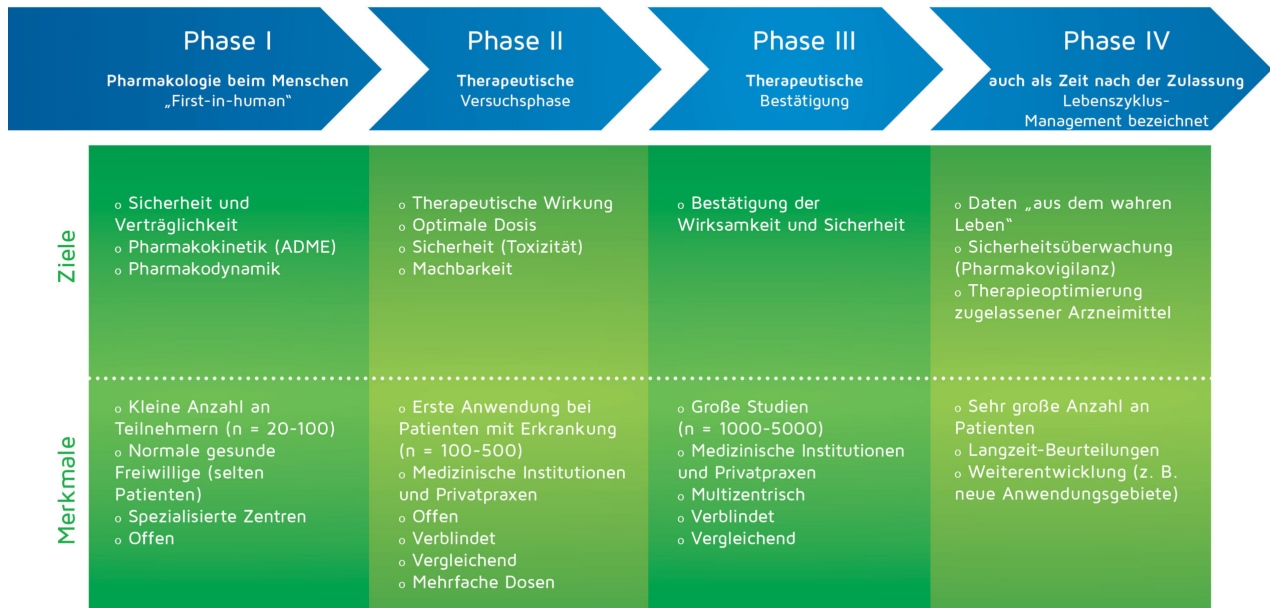
Nicht-klinische Prüfungen werden in einer Phase der Arzneimittelentwicklung durchgeführt, in der Tiere und/oder Zellen bzw. Gewebe verwendet werden. Es erfolgt keine Prüfung am Menschen. Das Hauptziel von nicht-klinischen Prüfungen besteht darin, die Sicherheit eines Arzneimittels zu bestimmen. Bei nicht-klinischen Prüfungen werden etwaige schädliche Wirkungen des Arzneimittels aufgrund der Pharmakologie des Arzneimittels untersucht wie beispielsweise:

- toxische Wirkungen – z. B. auf den Fortpflanzungsapparat
- ob das Arzneimittel genetische Veränderungen verursacht
- bei einigen Wirkstoffen, ob sie krebsartiges Wachstum verursachen können.

Die Toxizität wird anhand verschiedener Dosen oder je nach Anwendungsdauer des Arzneimittels gemessen. Die Reversibilität der Toxizität wird untersucht.

Die Ergebnisse von nicht-klinischen Prüfungen werden bei der Planung klinischer Studien am Menschen berücksichtigt. Anhand der Ergebnisse werden die Anfangsdosis und der zu prüfende Dosisbereich bestimmt. Des Weiteren geben die Ergebnisse Hinweise darauf, nach welchen klinischen Anzeichen gesucht werden soll, um etwaige Nebenwirkungen festzustellen.

Phasen der klinischen Entwicklung



Die vier Phasen der klinischen Entwicklung unterscheiden sich in Bezug auf ihre Ziele und Merkmale.