

Untersuchungen Karzinogenität

zur

Studien, in denen Tiermodelle zur Bewertung des karzinogenen Potenzials von Arzneimitteln verwendet werden. Das Vorgehen wird auch für Chemikalien und Lebensmittelzusatzstoffe verwendet. Ziele von Untersuchungen zur Karzinogenität sind die Erkennung eines tumorerzeugenden Potenzials bei Tieren und die Einschätzung des jeweiligen Risikos für den Menschen. Untersuchungen zur Karzinogenität können notwendig werden, wenn Ergebnisse von Laboruntersuchungen, toxikologischen Studien an Tieren und Daten vom Menschen Anlass zu Bedenken geben. Grundlegende Faktoren bei der Erwägung der Notwendigkeit für Untersuchungen zur Karzinogenität sind die maximale Behandlungsdauer von Patienten und etwaige Anlässe für Bedenken aus anderen Untersuchungen.