

Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung

Eine Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung (Post-authorisation Efficacy Study; kurz PAES) kann freiwillig durchgeführt werden oder von den Zulassungsbehörden auferlegt worden sein. Eine Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung findet statt, nachdem eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und das Arzneimittel allgemein angewendet wird. Es handelt sich um Studien der Phase IV zur Ergänzung der Wirksamkeitsdaten, die zum Zeitpunkt der ersten Zulassung verfügbar sind, und zur Erhebung von Langzeitdaten dazu, wie gut das Arzneimittel wirkt, während es bereits weitläufig angewendet wird.