Erfassung und Berichterstattung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Einleitung

Nach jeder klinischen Prüfung erstellt der Studiensponsor einen detaillierten klinischen Studienbericht (Clinical Study Report; CSR), der einem von den Regulierungsbehörden festgelegten Format entspricht. Jeder CSR ist in der Regel mehrere hundert Seiten lang. Der Zugriff auf den vollständigen CSR ist üblicherweise dem Sponsor und den Regulierungsbehörden, die einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen beurteilen, vorbehalten.

Die zusammengefassten Informationen des CSR gelangen jedoch wahrscheinlich über etliche Wege in die Öffentlichkeit. Diese werden nachstehend beschrieben.

Europäische Öffentliche Beurteilungsberichte (EPAR)

Wenn eine Zulassung für ein neues Arzneimittel über das zentralisierte Verfahren beantragt wird, erstellt die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) einen Beurteilungsbericht (EPAR). Dieser Bericht wird auf der Website der EMA veröffentlicht, nachdem ein Beschluss darüber ergangen ist, ob der Zulassungsantrag genehmigt oder abgelehnt wird. Der EPAR liefert öffentlich zugängliche Informationen über ein Arzneimittel, einschließlich darüber, wie es von den Ausschüssen der EMA beurteilt wurde. Jegliche Informationen,

mit denen sich während der wissenschaftlichen Beurteilung befasst wurde und die als vertraulich betrachtet werden, werden gestrichen, bevor der EPAR veröffentlicht wird. Der EPAR richtet sich an Fachpublikum und enthält Fachausdrücke. Zu jedem EPAR gibt es jedoch eine Zusammenfassung, die normalerweise zwei oder drei Seiten lang ist und die Schlüsselfakten in allgemein verständlicher Sprache aufzeigt.

Klinische Studienregister

In Europa sammelt die European Clinical Trials Database (EudraCT, www.clinicaltrialsregister.eu) der Europäischen Arzneimittel-Agentur Informationen zu allen in Europa durchgeführten klinischen Prüfungen zu Arzneimitteln. Seit Juli 2014 macht diese Datenbank auch die Ergebnisse von Zusammenfassungen zu Studien der Öffentlichkeit zugänglich. Für Studien, die nach dem 1. Januar 2015 in der EU begonnen wurden, müssen all diese Ergebnisse veröffentlicht werden, ungeachtet ihrer positiven oder negativen Auswirkungen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) setzt durch ihre International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) internationale Standards zur Registrierung und Berichterstattung für alle klinischen Prüfungen. In den Vereinigten Staaten leistet der Register ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) Ähnliches.

Produktinformationen im Zusammenhang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Obwohl spezifische Ergebnisse einzelner klinischer Prüfungen selten auf diese Weise präsentiert werden, ist eine Gesamtzusammenfassung der verfügbaren Informationen zu einem bestimmten Arzneimittel in seiner Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of Product Characteristics; SmPC)

verfügbar. Dies ist ein Dokument, das sich an Angehörige der Gesundheitsberufe richtet; es bildet jedoch auch die Grundlage der Gebrauchsinformation (ehemals als Beipackzettel bezeichnet). Die Gebrauchsinformation wendet sich an den Anwender oder Patienten. Je nach nationalen Regelungen können diese Dokumente im Internet, bei Regulierungsbehörden, auf der Website des jeweiligen Herstellers oder auf Websites, die von unabhängigen Organisationen betrieben werden, verfügbar sein. Die Produktinformationen, die im EPAR enthalten sind, werden in allen EU-Sprachen veröffentlicht.

Artikel in Fachzeitschriften

Die klassische Art der Veröffentlichung von Ergebnissen einer klinischen Prüfung ist ein Forschungsbericht einer medizinischen Fachzeitschrift. Das Erscheinen eines klinischen Studienberichts in einer Fachzeitschrift und nicht in einer anderen spiegelt vor allem wider, wie häufig die Krankheit ist und wie viele Ärzte von daher wahrscheinlich an den Ergebnissen interessiert sind. Nahezu alle modernen Fachzeitschriften unterziehen potenzielle Artikel einem Peer-Review-Prozess, bei dem unabhängige Experten auf dem Gebiet das Manuskript prüfen und jegliche Schwachpunkte vor seiner Veröffentlichung in Frage stellen.

Konferenzen

Es werden jedes Jahr viele internationale medizinische Konferenzen abgehalten – einige zu eher allgemeinen Themen, aber viele legen den Schwerpunkt auf enge Fachgebiete. Die Ergebnisse klinischer Prüfungen werden oft auf diesen Konferenzen präsentiert, entweder in mündlichen Präsentationen oder als Poster, die in öffentlichen Bereichen des Tagungsortes aufgehängt werden. Der Zugriff auf diese Informationen ist auf jene beschränkt, die an der Konferenz teilnehmen, und ist für jene, die dies nicht tun, nicht

einfach. In vielen Fällen wird die gleiche Studie jedoch auch Gegenstand eines Artikels in einer Fachzeitschrift sein. Patientenorganisationen organisieren auch Konferenzen, auf denen Informationen der internationalen medizinischen Konferenzen an ihre Mitglieder weitergegeben werden.

Websites von Patientenorganisationen

Viele Organisationen zur fachlichen Unterstützung bieten Patienten mit spezifischen Erkrankungen Hilfe an und viele verfügen auch über Websites, auf denen die Berichte relevanter klinischer Studien veröffentlicht werden. Die Interpretation durch Experten, die für die Organisation arbeiten, und der patientenfreundliche Sprachgebrauch sorgen dafür, dass diese Berichte insbesondere für Patienten nützlich sind.

Gängige Nachrichtenmedien

Die Exaktheit und das Verständnis, mit dem Fernseh-, Radio- und Zeitungsberichte die Ergebnisse klinischer Prüfungen präsentieren, sind sehr unterschiedlich. Als allgemeine Regel ist es ratsam, solchen Berichten mit dem Wissen gegenüberzutreten, dass eine sensationelle Geschichte wahrscheinlich eher den Verkauf von Zeitungen fördert als eine nüchterne Aufzählung von Ergebnissen.

A2-4.34.2-v1.4