

# **Aktive Patienten – Phase III Hepatitis C**

## **Einleitung**

Hierbei handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen Bristol-Myers Squibb (BMS) und FUNDHEPA (Patientenorganisation), um mehr Patienten die Möglichkeit zu bieten, durch ihre Teilnahme an einer klinischen Studie eine innovative Behandlung für ihre Hepatitis C zu erhalten.

## **Beschreibung des Falles**

In Mexiko beträgt die Prävalenz von Hepatitis C in der allgemeinen Bevölkerung 1,4 %. Nahezu 60 % der mit Standard-Interferon und Ribavirin behandelten Patienten sprechen nicht auf die Behandlung an. Die möglichen Folgen einer Nichtbehandlung der Erkrankung bzw. eines Behandlungsversagens sind Leberzirrhose und Leberzellkarzinom. Die Ergebnisse von klinischen Studien der Phase II, die Bristol-Myers-Squibb (BMS) an Hepatitis-Molekülen durchgeführt hat, waren sehr ermutigend. Mexiko wurde daher eingeladen, an Hepatitis-Studien der Phase III teilzunehmen. FUNDHEPA wurde kontaktiert, und es fanden zahlreiche Treffen mit dem Ziel statt, Hepatitis C-Patienten die Möglichkeit zu bieten, eine innovative Behandlung, die sich bereits als wirksam erwiesen hatte, zu erhalten. Die Voraussetzungen, die Patienten erfüllen müssen, um an der klinischen Studie teilnehmen zu können, wurden in Sitzungen überprüft und auch von Mitarbeitern von FUNDHEPA verstanden – immerhin sollten sie die erste Kontaktstelle für die Patienten sein. Sie haben den Patienten den Zweck und die Vorteile der klinischen Studie erklärt. Eine Einladung zur Teilnahme an klinischen Studien zu

Hepatitis C wurde auf der Webseite von FUNDHEPA veröffentlicht. Die Patienten kontaktierten FUNDHEPA, und Mitarbeiter der Organisation stellten Fragen, um die Patienten an das nächstgelegene Untersuchungszentrum zu verweisen.

Es wurden fünfzehn Patienten an Zentren verwiesen und neun in die Studien aufgenommen, wo sie die Behandlung erhielten.

## **Typen von beteiligten Patienten (vertretern)**

- Patienten / Eltern mit persönlicher Krankheitserfahrung.
- Patientenexperten / Patientenvertreter mit guten Fachkenntnissen über die Erkrankung, jedoch wenig Erfahrung im Bereich F&E.

## **Vorteile der Patientenbeteiligung**

Bristol-Myers Squibb (BMS) versteht es als ihre Mission, innovative Arzneimittel zu entdecken, zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, die Patienten bei der Bekämpfung von schweren Erkrankungen helfen. In F&E stellen wir sicher, dass dies im Zuge der Durchführung von klinischen Studien geschieht. Mit der Unterstützung von FUNDHEPA erhielten die Patienten die Behandlung, und zugleich auch Informationen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit. Bei BMS Mexiko wurde ein neues Verfahren eingeführt, um den entsprechenden Personen den richtigen Zugang zu solchen Organisationen zu gewährleisten.

## **Herausforderungen und Hindernisse**

Dies war unsere erste Zusammenarbeit mit einer Organisation, die sich im Interesse der Patienten engagiert. Grundsätzlich gab es zwei Herausforderungen: 1) Es waren mehrere Treffen mit den Mitarbeitern von FUNDHEPA notwendig, um hervorzuheben, wie

wichtig es ist, Patienten die Möglichkeit zu bieten, durch ihre Teilnahme an einer klinischen Studie eine innovative Behandlung für ihre Erkrankung zu erhalten. Dadurch hat der Prozess länger gedauert, und 2) die Zeit, die erforderlich war, bis sich BMS und FUNDHEPA hinsichtlich des Textes der auf der Webseite veröffentlichten Einladung einigen konnten. Dieser Text musste durch den medizinischen Ausschuss von FUNDHEPA sowie durch BMS gebilligt werden.

## **Erkenntnisse**

Es ist sehr wichtig, bei einer Zusammenarbeit einen frühzeitigen Kontakt mit Patientenorganisationen zu haben, da es bei mehreren Punkten einer Vereinbarung bedarf, um Maßnahmen ergreifen zu können. Manchmal ist – je nach Art der Organisation – ein größerer Zeitaufwand erforderlich, bis diese Maßnahmen ergriffen werden können. Bei BMS Mexiko läuft derzeit ein Programm, um Patientenorganisationen bzw. Patientenvertretungen zu kontaktieren und mit ihnen zusammenzuarbeiten, bevor die klinischen Studien in das Land kommen, damit Aktionspläne für das Wohl der Patienten erstellt werden können. Um dem Programm einen Mehrwert zu geben, müssen die Informationen über die klinische Studie und ihre Vorteile im Voraus verbreitet und den Patienten bekannt gemacht werden.

A3-HepC-V1.0

## **Anlagen**