

# Wie werden Arzneimittel reguliert?

## Einleitung

Bevor ein neues Arzneimittel in der Europäischen Union (EU) verkauft werden kann, muss dem Unternehmen von den zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden die Marktzulassung dafür erteilt werden. Marktzulassungen werden nur für Arzneimittel erteilt, die nachweislich sicher, wirksam, und von hoher Qualität sind.

Wenn ein pharmazeutisches Unternehmen für den Verkauf eines neuen Arzneimittels die Zulassung erhalten möchte, muss es bei der/den entsprechenden Zulassungsbehörde/n einen Antrag auf Marktzulassung einreichen.

## Festlegung der Regeln der Arzneimittelregulierung

Die Regeln der Erlangung einer Marktzulassung sind in verschiedenen Rechtstexten auf europäischer und nationaler Ebene festgelegt:

- Vorschriften und Richtlinien
- Leitlinien

## Vorschriften und Richtlinien

EU-Verordnungen und Richtlinien werden von der Europäischen Kommission vorgeschlagen und gemeinsam vom Rat und dem Europäischen Parlament nach Überprüfung und möglichen Änderungen angenommen.

Sobald Verordnungen erlassen werden, gelten sie unmittelbar in allen Mitgliedstaaten (MS).

Richtlinien sind Anweisungen für die MS. Die Anforderungen einer Richtlinie müssen in die nationale Gesetzgebung der MS eingeführt werden.

Sämtliche Verordnungen und Richtlinien sind auf der Website der Europäischen Kommission in Eudralex zu finden: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm)

## **Leitlinien**

Verordnungen und nationale Gesetze sind nicht immer besonders detailliert. Um die Auslegung der Rechtsvorschriften und ihre einheitliche Anwendung in der gesamten EU zu erleichtern, wurden zahlreiche Richtlinien regulatorischer und wissenschaftlicher Natur verabschiedet. Sie enthalten detaillierte Informationen sowohl für die Industrie, als auch für Zulassungsbehörden darüber, was genau in einer bestimmten Situation zu tun ist.

Entwürfe von Leitlinien werden für die offene Konsultation veröffentlicht, bevor die endgültige Version vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und/oder der Europäischen Kommission angenommen wird. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000043.jsp&mid=WC0b01ac05800240cb](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp&mid=WC0b01ac05800240cb)

Wenn ein Unternehmen eine Dokumentation für eine Marktzulassung einreicht, beurteilen die Zulassungsbehörden, ob das Unternehmen die einschlägigen Richtlinien erfüllt hat. Ein Abweichen von den Richtlinien ist nur mit fundierter wissenschaftlicher Begründung zulässig.

## **Beurteilung eines Arzneimittels für die Marktzulassung**

Die Zulassungsbehörden überprüfen die vom Unternehmen

eingereichten Dokumentationen und beurteilen, ob darin hinreichend festgestellt ist, dass das Arzneimittel folgende Kriterien erfüllt:

- Qualität
- Sicherheit
- Wirksamkeit

Aus der Dokumentation muss auch hervorgehen, dass der Nutzen des Arzneimittels die Risiken überwiegt (positives Nutzen-Risiko-Verhältnis).

### **Qualität**

Der Wirkstoff des Arzneimittels muss qualitativ hochwertig sein. Das Unternehmen muss das Herstellungsverfahren des Wirkstoffes beschreiben. Ebenso muss es die Art und Menge sämtlicher Verunreinigungen im Wirkstoff dokumentieren, und wie diese Mengen kontrolliert werden.

Im Weiteren muss das Unternehmen beschreiben, wie es das fertige Arzneimittel herstellt, sowie sämtliche Testverfahren, die zur Gewährleistung der guten Qualität angewendet werden.

### **Sicherheit**

Während der Entwicklung des Arzneimittels muss das Unternehmen nachweisen, dass der Wirkstoff und das fertige Arzneimittel sicher sind. Das Arzneimittel sollte zuerst an Tieren (nicht-klinische Sicherheitsprüfungen) und anschließend am Menschen getestet werden (klinische Studien).

Das Unternehmen muss sämtliche Informationen über alle möglichen oder beobachteten Nebenwirkungen sammeln.

### **Wirksamkeit**

Die Ergebnisse von klinischen Studien sollten zeigen, dass das Arzneimittel die gewünschte Wirkung hat.

## **Nutzen-Risiko-Beurteilung**

Die wichtigste Aufgabe für die Zulassungsbehörden besteht darin, das Verhältnis zwischen Vorteilen und Risiken des Arzneimittels zu bewerten. Ein Arzneimittel kann niemals absolut sicher sein. Aus diesem Grund müssen Zulassungsbehörden vor der Zulassung eines Arzneimittels Folgendes berücksichtigen:

- Was sind all die guten Wirkungen des Arzneimittels – zum Beispiel, welche Wirkungen hat die Behandlung auf die Erkrankung?
- Was sind all die nachteiligen Auswirkungen des Arzneimittels – zum Beispiel, gab es Nebenwirkungen?
- Ob der Nutzen der Einnahme des Arzneimittels die mit der Einnahme verbundenen Risiken überwiegt.

Nutzen-Risiko-Bewertungen sind nicht unkompliziert. Die sorgfältige Abwägung aller Nebenwirkungen, die das Arzneimittel haben kann, muss zeigen, dass diese akzeptabel sind. Dies hängt von vielen Dingen – beispielsweise von der Schwere der Erkrankung – ab.

- Wenn das Arzneimittel für die Behandlung von leichten Schmerzen vorgesehen ist, wären nur wenige milde Nebenwirkungen akzeptabel.
- Wenn mit dem Arzneimittel eine schwere Krebserkrankung behandelt werden soll, für die noch keine Behandlung verfügbar ist, können ziemlich schwere Nebenwirkungen akzeptiert werden. Dies liegt daran, dass die Vorteile einer erhöhten Lebensqualität oder einer lebensverlängernden Wirkung die durch die Einnahme des Arzneimittels verursachten Risiken überwiegen können.

## **Patientenbeteiligung**

Patienten sind wichtige Akteure bei der Zulassung neuer Arzneimittel, da sie diejenigen sind, die die Arzneimittel

letztendlich nehmen.

Auf europäischer Ebene hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Reihe von Szenarien skizziert, in denen Patienten in die regulatorischen Prozesse involviert sind.

Patientenorganisationen halten zwei Sitze im Vorstand der EMA. Darüber hinaus haben sie formale Mitglieder in vier der sieben wissenschaftlichen Ausschüsse:

- Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP)
- Ausschuss für neuartige Therapien (CAT)
- Pädiatrieausschuss (PDCO)
- Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC)

Zusätzlich konsultiert das Komitee für Arzneimittel für die Anwendung am Menschen (CHMP) – das für die Bewertung von Marktzulassungsanträgen, die im Wege des zentralisierten Verfahren (CP) eingereicht wurden, verantwortlich ist – Patientenorganisationen in spezifischen Fällen und je nach Bedarf.

Die im Jahr 2006 gegründete Patienten- und Verbraucher-Arbeitsgruppe (PCWP) der EMA hat die Agentur ermächtigt, auf ihre bestehenden Interaktionen mit Patienten und Verbraucher zu bauen. Es gibt der EMA und ihren menschlichen wissenschaftlichen Komitees Empfehlungen zu allen Anliegen in Bezug auf Arzneimittel ab.

## References

European Medicines Agency (2019). *Mandate, objectives and composition of the Patients and Consumers Working Party (PCWP)* Retrieved 31 July, 2021, from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf)