

# Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln

## Einleitung

Arzneimittel müssen die Balance zwischen Wirksamkeit und Sicherheit wahren.

Ein Arzneimittel ist von Nutzen, wenn es bei einem akzeptablen Grad an Nebenwirkungen (Sicherheit) den gewünschten Effekt (Wirksamkeit) zeigt.

## Klinische Wirksamkeit und Alltagswirksamkeit

Die klinische Wirksamkeit gibt an, wie gut eine Behandlungsform in klinischen oder Laborstudien funktioniert. Die Alltagswirksamkeit andererseits bezeichnet, wie gut eine Behandlung in der Praxis funktioniert, nachdem sie den Patienten zugänglich gemacht wurde.

## Nutzen und Risiken

Der Nutzen der Einnahme eines Arzneimittels muss die mit der Einnahme verbundenen Risiken überwiegen.

Auch wenn keine Technologie jemals absolut sicher ist, können Patienten, Ärzte und Zulassungs- und Aufsichtsbehörden unterschiedliche Vorstellungen davon haben, was unter einem akzeptablen Grad an Nebenwirkungen anzusehen ist.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass manche Patienten geneigt sind, höhere Risiken in Kauf zu nehmen als Ärzte und Zulassungs- und Aufsichtsbehörden.

# Wirksamkeit und Sicherheitsüberwachung

Nachdem ein Arzneimittel für die Behandlung von Patienten verfügbar gemacht wurde, müssen Wirksamkeit und Sicherheit weiterhin überwacht werden. Dies bezeichnet man als Pharmakovigilanz.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Pharmakovigilanz als „... wissenschaftliche und andere Aktivitäten, die sich mit dem Nachweis, der Beurteilung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen und anderen arzneimittelinduzierten Problemen befassen“.

Heutzutage wird ein Arzneimittel (je nach Erkrankung) typischerweise über einen begrenzten Zeitraum an mindestens 5000 Personen erprobt, bevor es für die Behandlung von Patienten freigegeben wird.

Die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels müssen überwacht und kontinuierlich evaluiert werden, solange sich dieses auf dem Markt befindet, oder anders ausgedrückt: unter den Bedingungen des „echten Lebens“.

Mit dem Bekanntwerden von Nebenwirkungen werden zusätzliche Informationen zur Sicherheit eines Arzneimittels bekannt.

Erfährt ein Patient Nebenwirkungen welcher Art auch immer, sollte er den Arzt darauf ansprechen. Dies gilt auch und besonders für etwaige Nebenwirkungen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt sind. In vielen Mitgliedsstaaten der EU können Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem (verfügbar über die Website der jeweiligen Aufsichtsbehörde) gemeldet werden.

# Weitergehende Informationen

- World Health Organization (2002). *The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products*. Geneva: World Health Organization. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1> (Stand: 23 Juni 2015).
- World Health Organization (2004). *Pharmacovigilance: Ensuring the safe use of medicines*. Geneva: World Health Organization. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/> (Stand: 23 Juni 2015).

A2-1.09-V1.2