**Datenblatt: Entwicklung eines Arzneimittels – Sicherheitsüberwachung nach Markteinführung und Lebenszyklus-Management.**

**Markteinführung und Sicherheitsüberwachung nach Markteinführung**

Im Rahmen der Markteinführung werden Ärzte und andere im Gesundheitswesen Tätige über das neue Arzneimittel informiert, damit diese sich der Wirkung des neuen Arzneimittels bewusst sind und es in Fällen, in denen Patienten ihrer Meinung nach davon profitieren könnten, verordnen können.

Der Entwicklungsprozess hört an dieser Stelle jedoch nicht auf. Nach wie vor besteht die Notwendigkeit, Informationen zur Unbedenklichkeit des Arzneimittels „in der realen Welt“ zu sammeln und zu analysieren (Pharmakovigilanz). Hierfür gibt es u. a. die folgenden Gründe:

* Patienten in klinischen Studien (die konzipiert wurden, klare Antworten zu geben) leiden idealerweise nur an der untersuchten Krankheit und nehmen keine anderen Arzneimittel ein.
* Im „wahren Leben“ nimmt eine große Zahl an Patienten das neue Arzneimittel ein. Diese könnten verschiedene andere Krankheiten haben und eine Reihe anderer Arzneimittel einnehmen.

Klinische Studien und Daten „aus dem wahren Leben“ sind nötig, um das echte Nutzen-Risiko-Verhältnis voll und ganz verstehen zu können.

**Lebenszyklus-Management**

Dem fortgesetzten Entwicklungsprozess stellen sich verschiedene Forschungsziele:

* Andere denkbare Einsatzmöglichkeiten (Indikationen) für das Arzneimittel. War der ursprüngliche Einsatz die Behandlung von z. B. bei Patienten mit Asthma, könnte eine neue Indikation bei Patienten mit verschiedenen Arten von Lungenkrankheiten (z. B. chronisch obstruktive Lungenkrankheit) gegeben sein.
* Verbesserte Wege der Arzneimittelherstellung und -nutzung (neue Rezepturen), z. B. eine spezielle Rezeptur für Kinder.

Alle diese Aktivitäten werden unter dem Begriff „Lebenszyklus-Management“ zusammengefasst.

**Weitere Veränderungen im Lebenszyklus eines Arzneimittels**

Wenn ein Arzneimittel neu vermarktet wird, ist es durch ein „Patent“ geschützt. Das bedeutet, dass andere Unternehmen kein ähnliches Arzneimittel vermarkten dürfen. Am Ende der Patent- oder Datenschutzperiode werden andere Unternehmen das gleiche Produkt herstellen und vermarkten. Ein solches, von einem anderen als dem ursprünglichen Entwickler auf den Markt gebrachtes Produkt wird als „Generikum“ bzw. im Falle eines Biologikums als „Biosimilar“ bezeichnet.

Neue Arzneimittel sind in der Regel zunächst verschreibungspflichtig. Auf diese Weise kann deren Anwendung in den ersten paar Jahren überwacht werden. Wo es angebracht und sicher ist, kann das Arzneimittel später rezeptfrei angeboten werden. Dies bringt eine Änderung des zulassungsrechtlichen Status des Arzneimittels mit sich und erfordert eine neue Lizenz. Patienten können rezeptfreie Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung in der Apotheke kaufen.