

Phasen klinischer Arzneimittelprüfungen

Phase I-IV

Unter einer klinischen Studie oder Prüfung versteht man eine definierte, wissenschaftliche Untersuchung zu Wirkung und Sicherheit eines Medikamentes, einer neuen Intervention oder einem neuen Medizinprodukt. Je nach Entwicklungsstand eines Medikamentes unterscheidet man die Phasen I bis IV.

Phase I:

Hier wird in der Regel überprüft, wie der gesunde Proband reagiert. Der neue Wirkstoff wird an gesunden Freiwilligen unter strenger ärztlicher Überwachung - meist in speziellen Einrichtungen - erprobt. Ziel ist es, eine vorläufige Unbedenklichkeit der Anwendung und eine erstmalige Darstellung des pharmakokinetischen / pharmakodynamischen Profils des Wirkstoffs zu erhalten. Es ist auch die Einbeziehung von Personen mit spezifischen Erkrankungen möglich, um die Verstoffwechslung der Substanz oder die Dositoleranz zu analysieren.

Phase II:

In dieser Phase kommt es zu ersten Anwendungen bei Patienten, um die Wirksamkeit und relative Unbedenklichkeit bei Patienten zu überprüfen, die an der Erkrankung oder den Symptomen leiden, für die der Wirkstoff vorgesehen ist. In dieser Phase werden Dosis/Dosierungsfindungs-Studien durchgeführt, denn nach Abschluss der Phase II muss die wirksame und unbedenkliche Dosierung des Wirkstoffs ermittelt sein.

Phase III:

Ziel dieser Phase ist es, nach einem festgelegten Prüfplan Untersuchungen an Patienten in Kliniken und ausgewählten Arztpraxen durchzuführen, um die Wirksamkeit zu überprüfen und dabei die Häufigkeit auftretender Nebenwirkungen zu beobachten. Weiter wird überprüft, ob der Wirkstoff einen Vorteil gegenüber anderen Präparaten und Behandlungsmöglichkeiten in sogenannten Vergleichsstudien aufweist. Nach Abschluss der Phase III können die Prüfungsunterlagen zur Zulassung bei den zuständigen Behörden vorgelegt werden.

Phase IV:

Phase IV Studien beschreiben die Untersuchung von bereits zugelassenen Arzneimitteln, wenn die zugelassene therapeutische Anwendung um zusätzliche Untersuchungen erweitert wird.

Nicht-interventionelle Studien mit Arzneimitteln (NIS):

Diese Studien wurden früher als „Anwendungsbeobachtungen“ bezeichnet. Sie stellen keine klinische Prüfung nach Arzneimittelgesetz dar.