

28.06.2016 – 09:00 Uhr

Optimierung des Einsatzes einarmiger Studien bei der Entwicklung von Arzneimitteln gegen Krebs

Lugano (ots) -

Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) und die Europäische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (European Society for Medical Oncology, ESMO) werden am 30. Juni am Hauptsitz der EMA in London einen Workshop zu einarmigen Studien (Single-Armed Trials, SAT) veranstalten.

Einarmige Studien kommen zum Einsatz, wenn standardmäßige randomisierte Studien nicht möglich sind, was z. B. bei selten Krebsformen, wo die Patientengruppen sehr klein sind, der Fall ist. Einarmige Studien haben dazu geführt, dass onkologische Medikamente behördlich zugelassen wurden, die bei klar definierten Patientengruppen mit bislang unberücksichtigten großen medizinischen Bedürfnissen zu einer hohen Aktivität führten. In Kombination mit statistischen Herangehensweisen könnten einarmige Studien die standardmäßige Beweisgrundlage für die Wirksamkeit neuer Anwendungen werden. Es ist allerdings ein Konsens erforderlich, um "hohe Aktivität" und "unberücksichtigte große medizinische Bedürfnisse" zu definieren. Es sind zudem behördliche Richtlinien für die Entwicklung von Arzneimitteln gegen Krebs sowie zur optimalen Handhabung der restlichen Unklarheiten erforderlich.

Teilnehmer des EMA-ESMO-Workshops werden die gewonnen Erfahrungen aus früheren Zulassungen auswerten, die basierend auf einarmigen Studien genehmigt worden waren; die Stärken und Schwächen verschiedener Herangehensweisen analysieren; die Ansichten verschiedener Interessensträger und Erforderlichkeit sowie Angemessenheit weiterer behördlicher Richtlinien untersuchen.

Dr. Francesco Pignatti, Leiter des Büros der EMA für Onkologie, Hämatologie und Diagnostik, sowie Ko-Vorsitzender des Workshops: "Unsere Aufgabe ist es, dafür Sorge zu tragen, dass alle auf dem EU-Markt verfügbaren Arzneimittel sicher, wirksam und qualitativ hochwertig sind. Der EMA ist der dringende Bedarf an Therapiemöglichkeiten für bestimmte Krebsarten bewusst und sie ist bestrebt, den Zugang zu vielversprechenden Arzneimitteln gegen Krebs zu unterstützen, ohne dabei die Sicherheit der Patienten zu kompromittieren."

Dr. Paolo G. Casali, Vorsitzender des Ausschusses der ESMO für Öffentlichkeitsarbeit und Ko-Vorsitzender des Workshops, erklärte, dass einarmige Studien eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung neuer Arzneimittel für seltene Krebsarten und für kleine Untergruppen spielen könnten. "Manchmal liegen die Zahlen für randomisierte Studien nicht vor und manchmal ist die Wirkung neuer Stoffe bei ausgewählten Patienten enorm. Das hat unmittelbare Auswirkungen auf die Entwicklung von Arzneimitteln, sofern die methodologischen Schwierigkeiten angesprochen werden."

Casali fügte hinzu: "Wir hoffen, dass dieser Workshop dazu beiträgt, die Verlässlichkeit einarmiger Studien in der Onkologie zu verbessern und Patienten schneller Zugang zu einer besseren Behandlung und Pflege ermöglicht."

GANZER BERICHT: <http://ots.ch/XaV4r>

Über die Europäische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

ESMO ist die führende Berufsorganisation für medizinische Onkologie. Über 13 000 onkologische Fachkräfte aus über 130 Ländern machen die ESMO zu der Bezugsorganisation für Bildung und Information in der Onkologie. Wir sind bemüht, unsere Mitglieder bei Ihrer Weiterentwicklung innerhalb einer sich schnell entwickelnden Fachwelt zu unterstützen.

Über die Europäischen Arzneimittelagentur

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ist eine dezentrale Agentur der Europäischen Union (EU) mit Sitz in London. Sie ist verantwortlich für die wissenschaftliche Bewertung, die Überwachung und das Sicherheitsmonitoring von Arzneimitteln, die von pharmazeutischen Unternehmen zur Verwendung in der Europäischen Union hergestellt werden.

Kontakt:

Thomas Balasso
media@esmo.org
0041919731904