

Universitätsklinik für Innere Medizin I, Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin

MedUni Wien: Academic GMP – EU-Richtlinie wird auf Gefährdung der PatientInnenversorgung mit neuen Medikamenten untersucht

(Wien, 12-01-2011) Eine neue EU-Richtlinie könnte den raschen klinischen Einsatz neuester Medikamente bei PatientInnen verzögern oder gefährden. Ein internationales Konsortium unter Mitwirkung der MedUni Wien untersucht jetzt die möglichen Auswirkungen.

Für die Behandlung von PatientInnen mit Blut- und Krebserkrankungen sowie schweren traumatischen oder degenerativen Gewebe- und Organschädigungen werden sogenannte Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) eingesetzt. Dazu zählen insbesondere Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, die individuelle Therapiemaßnahmen ermöglichen.

Aufgrund der Nähe zwischen Forschung und klinischer Anwendung werden ATMPs sehr erfolgreich an universitären Einrichtungen entwickelt und hergestellt. Eine neue EU-Richtlinie (EC) 1394/2007 (Überarbeitungsfrist bis 2012) könnte die translationelle klinische Forschung für derartige Therapeutika gefährden, einerseits durch die industriell ausgelegten Richtlinien für die Herstellung („Gute Herstellungspraxis – GMP“) und andererseits die geringen Fallzahlen in vielen Ländern (in Österreich 600 bis 1000 betroffene PatientInnen pro Jahr). So sieht die neue EU-Richtlinie sehr aufwändige Maßnahmen und Einrichtungen vor, die auf die industrielle Produktion ausgelegt sind. Die sterilen Arbeitsplätze, wie in den universitären Forschungslabors üblich, erfüllen z. B. diese Richtlinie nicht.

In Anbetracht dieser Problematik wurde das von der Europäischen Kommission geförderte Projekt „ACADEMIC GMP: Auswirkungen der EU-Richtlinie (EC) 1394/2007 auf die Entwicklung sogenannter Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)“ gestartet. Gemeinsam mit KollegInnen aus England (Universität von Newcastle upon Tyne, Imperial College in London, University College in London), Schweden (Universität Lund) und Deutschland (Universität Regensburg, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt, Medizinische Hochschule Hannover) beleuchten an der MedUni Wien Ao.Univ. Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Nina Worel von der Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin und Ao.Univ. Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Hildegard Greinix von der Universitätsklinik für Innere Medizin I (Knochenmarktransplantation) die Auswirkungen der Richtlinie auf die Versorgung der PatientInnen.

Ziel der ForscherInnen ist einerseits, eine Plattform für akademische GMP-Einrichtungen in Europa zu schaffen, um insbesondere bei komplexen Arzneimitteln die „Gute Herstellungspraxis“ zu gewährleisten, und andererseits rechtzeitig vor dem Ende der Überarbeitungsfrist für die neue Richtlinie eine fachliche Bewertung abzugeben und zur Verbesserung der Gesetze für die Betroffenen beizutragen.

Rückfragen bitte an:

Ing. Klaus Dietl
Stv. Leiter
Öffentlichkeitsarbeit & Sponsoring
Medizinische Universität Wien
Tel.: 01/ 40 160 11 502
E-Mail: pr@meduniwien.ac.at
Spitalgasse 23, A – 1090 Wien
www.meduniwien.ac.at

Johann Solar
Öffentlichkeitsarbeit & Sponsoring
Tel.: 01/ 40 160 11 505
E-Mail: pr@meduniwien.ac.at
Spitalgasse 23, A – 1090 Wien
www.meduniwien.ac.at

Medizinische Universität Wien – Kurzprofil

Die Medizinische Universität Wien (kurz: MedUni Wien) ist eine der traditionsreichsten medizinischen Ausbildungs- und Forschungsstätten Europas. Mit fast 7.500 Studierenden ist sie heute die größte medizinische Ausbildungsstätte im deutschsprachigen Raum. Mit ihren 30 Universitätskliniken, 12 medizinteoretischen Zentren und 30 hochspezialisierten Laboratorien zählt sie auch zu den bedeutendsten Spitzenforschungsinstitutionen Europas im biomedizinischen Bereich. Für die klinische Forschung stehen über 48.000m² Forschungsfläche zur Verfügung.