

Phase-II-Studien als Hürde für die Medikamentenzulassung Utl.: Analyse der MedUni Wien zeigt häufige Überschätzung der Wirksamkeit

(Wien, 21-04-2020) Eine Studiengruppe der MedUni Wien an der Klinischen Abteilung für Rheumatologie der MedUni Wien/AKH Wien konnte auf Basis einer systematischen Analyse von Studien auf dem Gebiet der rheumatoiden Arthritis und Psoriasis-Arthritis zeigen, dass klinische Phase-II-Studien systematisch oft die Wirkung von Therapeutika überschätzen und es dadurch zu enttäuschenden Ergebnissen der darauffolgenden Phase-III-Studien kommen kann. Dies kann grundsätzlich in vielen anderen Bereichen ebenso der Fall sein.

Phase III klinische Studien sind die ultimativen Wegbereiter neuer Medikamente für die klinische Praxis – Medikamente, die diese Hürde erfolgreich meistern, haben es meistens auch auf den Markt geschafft. Diese Studienprogramme sind umfangreich und sehr teuer, weil sie viele teilnehmende ProbandInnen auch für Placebo-Kontrollgruppen oder möglicherweise weniger wirksamen Kontrolltherapien benötigen. Zwecks Beurteilung der optimalen Dosis und des abzuschätzenden Ausmaßes der Wirksamkeit des neuen Medikaments in der entsprechenden PatientInnengruppe, werden üblicherweise kleinere Phase-II-Studien vorangeschickt. Wenn Phase-II-Studien erfolgreich sind, folgen meist auch die Phase-III-Studien.

Auf Basis einer systematischen Analyse aller rezent publizierten Studien in der rheumatoiden Arthritis und Psoriasis-Arthritis konnten die ForscherInnen der MedUni Wien rund um Daniel Aletaha zeigen, dass Phase-II-Studien jedoch systematisch die Wirkung von Therapeutika überschätzen und es dadurch oft zu enttäuschenden Ergebnissen der dann durchgeführten Phase-III-Studien kommt.

Das hat dramatische Implikationen für Sponsoren klinischer Studien, aber auch für akademische Gruppen und PatientInnen. Erstautor Andreas Kerschbaumer konnte zeigen, dass vor allem liberale Einschlusskriterien in Phase-II-Studien das Problem darstellen. Durch eine bedachtere und stringenter Wahl der Einschlusskriterien und der Studienpopulation lassen sich täuschende Ergebnisse vermeiden.

Auch andere Fachbereiche betroffen

„Diese Ergebnisse zeigen ganz eindeutig, dass die aufgedeckte Problematik nicht nur für eine einzelne Krankheit Gültigkeit hat, sondern auch für andere“, erklärt Studienleiter Daniel Aletaha, „die Datenlage weist zusätzlich darauf hin, dass das hier an Hand der Rheumatologie aufgezeigte Problem alle Fachbereiche betrifft“.



Viele existente Medikamente werden als Hoffnung für eine erfolgreiche COVID-Therapie angesehen, halten aber bisher in kleinen Studien den Erwartungen nicht stand. Die Forscher ziehen auch Parallelen zu den derzeit anlaufenden zahlreichen COVID-19-Studien: „Gerade angesichts vieler zu erwartenden Phase-II-Studien bei COVID-Medikamenten sind unsere Ergebnisse besonders wichtig, denn es gilt, die Phase-II-Studien so zu planen, dass sie auch tatsächlich aussagekräftig sind und dann in der aufwändigen und kostspieligen Phase III bestätigt werden können und nicht widerlegt werden.“

Service: Nature Medicine

„Efficacy outcomes in phase 2 and phase 3 randomized controlled trials in rheumatology“
DOI 10.1038/s41591-020-0833-4. <https://www.nature.com/articles/s41591-020-0833-4>.

Rückfragen bitte an:

Mag. Johannes Angerer
Leiter Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
Tel.: 01/ 40 160-11501
E-Mail: pr@meduniwien.ac.at
Spitalgasse 23, 1090 Wien
www.meduniwien.ac.at/pr

Mag. Thorsten Medwedeff
Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
Tel.: 01/ 40 160-11505
E-Mail: pr@meduniwien.ac.at
Spitalgasse 23, 1090 Wien
www.meduniwien.ac.at/pr

Medizinische Universität Wien – Kurzprofil

Die Medizinische Universität Wien (kurz: MedUni Wien) ist eine der traditionsreichsten medizinischen Ausbildungs- und Forschungsstätten Europas. Mit rund 8.000 Studierenden ist sie heute die größte medizinische Ausbildungsstätte im deutschsprachigen Raum. Mit 5.500 MitarbeiterInnen, 26 Universitätskliniken und zwei klinischen Instituten, 12 medizintheoretischen Zentren und zahlreichen hochspezialisierten Laboratorien zählt sie auch zu den bedeutendsten Spitzenforschungsinstitutionen Europas im biomedizinischen Bereich.