

Das **wirksamste** Mittel?

Mit großen Augen schaut Ihre Stammkundin Sie an – gerade haben Sie ihr ein Mittel gegen ihre Beschwerden empfohlen und behauptet, sie würde von der Einnahme **profitieren**. Doch so leicht lässt sie sich nicht überzeugen.

Wenn Forscher einen Wirkstoffkandidat identifiziert haben und dieser im Tierversuch auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit untersucht und für gut befunden wurde, kommt er in die klinische Prüfung. So bezeichnet man die Testung am Menschen. Genau wie die Tierversuche sind die Versuche am Menschen streng gesetzlich

Phase 1: Einige Probanden erhalten nacheinander das Arzneimittel in einer niedrigen Anfangsdosierung. Unter genauer Überwachung wird diese langsam erhöht, um das Verhalten des Wirkstoffs im menschlichen Organismus zu überprüfen. Denn bislang liegen nur die Daten aus den Tierversuchen vor. An Phase-1-Studien nehmen bis zu 80 gesunde männliche Probanden teil. Eine Ausnahme bilden Wirkstoffe gegen Krebs, die aufgrund ihrer schlechten Verträglichkeit nur an Erkrankten untersucht werden dürfen.

Phase 2: Erst anschließend wird die Wirksamkeit und Verträglichkeit an Patienten untersucht. Hier sind die Gruppen noch klein.

Phase 3: Besteht ein Präparat die Phase 2, so können größere Studien geplant werden, die für die Zulassung des Wirkstoffs von Bedeutung sind. Diese dauern in der Regel mehrere Jahre und schließen eine große Anzahl von Patienten ein. Dabei wird das neue Arzneimittel (=Verum) gegen Placebo oder gegen ein bereits als wirksam bekanntes Medikament untersucht. Diese Studien erfolgen randomisiert, das bedeutet dass der Patient zufällig in die Placebo- oder Verumgruppe kommt. Und sie erfolgen doppelblind, das bedeutet dass weder Patient noch Arzt weiß, zu welcher Gruppe der Patient gehört. So ist größte Sachlichkeit gesichert.

Phase 4: Nach der Zulassung des Arzneimittels geht die klinische Forschung weiter. Beispielsweise werden seltene Nebenwirkungen nur an sehr großen Patientenpopulationen deutlich, und zeigen sich erst nach der Zulassung.

Praxisnaher Bezug Die Erforschung und Beobachtung von Medikamenten gehört zur Arzneimittelsicherheit. Diese können wir beeinflussen, indem wir auf bekannt werdende Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten achten und diese auch melden. Ob aber Präparate so verwendet werden wie vorgesehen, damit der Patient einen maximalen Nutzen davon hat, ist mitunter eine kommunikative Aufgabe, die uns obliegt.

Unsere Patienten zu motivieren, das richtige Arzneimittel richtig dosiert und für die richtige Dauer einzunehmen, unter Beachtung weiterer Aspekte wie zum Beispiel Wechselwirkungen und Kontraindikationen, gehört zur **Arzneimitteltherapie-sicherheit**.

Und so können Sie Ihrer Kundin antworten: „Aufgrund Ihrer Beschwerden gehe ich davon aus, dass dieses Medikament eines ist, das Sie unbedingt ausprobieren sollten. Grundsätzlich sind zugelassene Arzneimittel die sichersten Produkte, über die wir überhaupt verfügen. Denn sie werden in umfangreichen Untersuchungen überprüft, und erst dann ist es uns erlaubt, sie einzunehmen. Damit dieses hier am allerbesten wirkt, beachten Sie bitte folgende Einnahmehinweise ...“ ■

*Anna Laven, Apothekerin/
Pharmazietrainerin*



© WavebreakMediaMicro / fotolia.com

geregelt und müssen in einer bestimmten Reihenfolge und mit einer bestimmten Anzahl von Teilnehmern, die alle ihre Einwilligung geben müssen, erfolgen. Die klinische Prüfung gliedert sich in folgende Stufen: