

## **Kolloquium „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“**

Wann: 30. Oktober 2012, 17:00 – 18:30 Uhr

Wo: Landwirtschaftlich-Gärtnerische Fakultät der HU, Hörsaal 2, 2. Etage,  
Invalidenstr. 42, 10115 Berlin

**Martin Gebel (Bayer Pharma AG, Wuppertal)**

### **Quantitative Methoden zur Risiko-Nutzenbewertung – Anwendung in der Pharma-Entwicklung**

Die Evaluierung der Balance zwischen Nutzen und Risiken eines Medikaments ist fundamental für ein Medikament. Pharmafirmen müssen entscheiden, ob sie ein Produkt (weiter-)entwickeln und zur Zulassung beantragen, Regulatoren, ob es zuzulassen ist und schließlich Ärzte und Patienten, ob es in dem individuellen Fall anzuwenden ist.

Die Risiko-Nutzenbewertung verlief in der Vergangenheit häufig primär qualitativ. Allerdings hat in den letzten Jahren bei den Zulassungsbehörden ein Umdenken stattgefunden und quantitative Methoden werden vermehrt gefordert. Die neuen regulatorischen Vorgaben werden daher hier kurz vorgestellt.

Anschließend wird die relativ einfache, grundlegende Methodik für quantitative Methoden für die Risiko-Nutzenbewertung basierend auf Inzidenzraten oder Schätzern aus der Ereigniszeitanalyse vorgestellt.

Zur Veranschaulichung gibt es Anwendungsbeispiele von aktuellen Zulassungen neuer Medikamente mit Anwendung im kardiovaskulären Bereich. Diese basieren in erster Linie auf Material von FDA Advisory Committees der letzten Jahre.

Mit der Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA), die auf der Entscheidungstheorie basiert, wird eine alternative quantitative Methode vorgestellt und deren Anwendung anhand einer Fallstudie gezeigt.

Von verschiedenen Interessengruppen sind in den letzten Jahren sogenannte Frameworks erstellt worden, die den Rahmen für eine transparente und konsistente Risiko-Nutzenbewertung geben. Hier werden die beiden wichtigsten – BRAT und ProACT-URL - vorgestellt.