

Überblick zu den laufenden Projekten Thorsten Ruppert, Verband der forschenden Pharmaunternehmen (Senior Referent Grundsatzfragen Forschung/Entwicklung/Innovation)

## **Klinische Studien zur medikamentösen Covid19 Therapie - Überblick zu laufenden Projekten**

Thorsten Ruppert, Verband der forschenden Pharmaunternehmen

Noch nie haben Pharma-Unternehmen und Forschungseinrichtungen so schnell auf einen neuen Erreger reagiert wie auf das neue Coronavirus Sars-CoV-2, das die Krankheit Covid-19 hervorruft. Sie entwickeln Impfstoffe, erproben vorhandene Medikamente auf ihre Eignung und entwickeln neue Arzneimittel. Patienten und Ärzte hoffen auf schnellstmögliche Klärung, welche dieser Medikamente sie gegen Covid-19 sinnvoll einsetzen können, und bei welchen der Betroffenen. Denn was für frisch Infizierte hilfreich ist, ist womöglich bei Patienten auf der Intensivstation nicht mehr wirksam oder sogar nachteilig. All das kann nur durch klinische Prüfungen mit Freiwilligen geklärt werden.

In die ersten Studien zur Prüfung von Medikamenten gegen Covid-19 in China und andernorts wurden allerdings meist nur wenige Dutzend Patienten einbezogen; und oft gab es auch keinen direkten Vergleich mit Patienten, die nur die medizinische Grundbehandlung ohne zusätzliches Medikament erhalten. Solche Studien lassen sich zwar schnell einrichten, doch oft sind ihre Resultate uneindeutig. Auch gibt es zwar international viele Covid-19-Patienten in Kliniken, aber doch nicht so viele, dass sich damit alle Medikamente umfassend testen ließen, die derzeit vorgeschlagen sind. Die Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde EMA hat daher an Unternehmen und Forschungseinrichtungen appelliert, für ihre Medikamente möglichst gemeinsame multinationale, mehrarmige, kontrollierte und randomisierte Patienten-Studien zu organisieren. Nur solche Studien, können im Vergleich zu Kleinstudien mit höherer Wahrscheinlichkeit zu klaren Ergebnissen über die Eignung von Medikamenten führen - Ergebnisse, die dann auch eine Zulassung der Medikamente gegen Covid-19 erlauben.

Der Vortrag wird einen Überblick zu laufenden Projekten in Deutschland und weltweit geben und einige wenige Studienansätze exemplarisch anreißen.

<https://www.vfa.de/>

<https://www.vfa.de/de/arszneimittel-forschung/coronavirus>