



Entwicklung

Wie entsteht ein neues Medikament?

01.01.2009

Ein Wunder, dass es überhaupt neue Medikamente gibt! Denn die Entwicklung eines neuen Medikamentes ist ein Prozess aus vielen hundert Einzelschritten, der im Durchschnitt acht bis zehn Jahre dauert, rund eine Milliarde Franken kostet und mit einem hohen Risiko verbunden ist: Denn von rund 10'000 untersuchten Substanzen schafft es letztlich nur eine zum Ziel: zur Marktzulassung als Wirkstoff in einem neuen Medikament.

1. Krankheit im Visier

Am Anfang jedes Forschungsprojekts steht die Entscheidung, für eine bestimmte Krankheit einen neuen Wirkstoff zu finden oder ein bestimmtes Medikament bezüglich seiner Wirksamkeit zu verbessern.

2. Suche nach dem Wirkstoff

Nachdem ein entsprechendes Forschungsprogramm definiert wurde, beginnt ein äusserst aufwändiger Prozess, der nicht nur einige Monate, sondern gleich mehrere Jahre dauert: die komplizierte Suche nach einem geeigneten Wirkstoffkandidaten.

3. Präklinische Studien

Ist ein aussichtsreicher Wirkstoff gefunden, muss dieser eine Reihe präklinischer Prüfungen durchlaufen – ein Verfahren mit vielen Fehlversuchen und nur einigen wenigen Erfolgen: Schliesslich schaffen es nur zirka 10 von 10'000 untersuchten Substanzen in die nächste Runde.

4. Klinische Studien

Hat eine Substanz alle vorklinischen Tests mit positiven Ergebnissen abgeschlossen, beginnt der Abschnitt der so genannten klinischen Studien: Der Wirkstoff wird hier erstmals bei Menschen getestet.

Phase 1: Erprobung mit wenigen Gesunden

Phase 2: Erprobung mit wenigen Kranken

Phase 3: Erprobung mit vielen Kranken

Um die Erlaubnis für diese Prüfphase überhaupt zu erlangen, muss man einige formale wie auch bestimmte ethische Bedingungen erfüllen.

5. Zulassung

Sind sämtliche Tests und Prüfungen erfolgreich verlaufen, kann bei der zuständigen Behörde die Zulassung beantragt werden. Von den rund 10'000 Wirkstoffkandidaten schafft es schliesslich nur ein einziger bis hierher.

6. Herstellung

Nach der Zulassung beginnt die Herstellung für den Verkauf. Das neue Medikament durchläuft dabei einen langen Produktionsweg, der in allen Phasen behördlich überwacht und strengen Auflagen unterworfen ist.

7. Beobachtung und Weiterentwicklung: Phase 4

Das Medikament ist nun für den Markt bereit und darf von Ärzten verordnet und von Apothekern abgegeben werden. Die Überprüfung des Arzneimittels ist damit aber noch lange nicht abgeschlossen: Es wird weiterhin überwacht.