

arznei-telegramm®

44. Jahrgang, 15. März 2013

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 25

Geplante EU-Verordnung für Studien: weniger Bürokratie, weniger Ethik, weniger Patientenschutz

NEU AUF DEM MARKT 27

▼Fidaxomicin (DIFICLIR) bei Clostridien-assoziiierter Diarrhö

Der 13. ACE-Hemmer: ▼Zofenopril (ZOFENIL)

THERAPIEKRITIK 29

Muskelrelaxanzien bei Muskelverspannungen?

Keine Hydroxyethylstärke (HES) bei kritisch Kranken

KURZ UND BÜNDIG 31

Thromboembolien unter Hormonpflaster EVRA

Antikoagulierte Patienten nach Stent: Tripeltherapie oder nur Clopidogrel (PLAVIX, Generika) plus Cumarin?

Schwangerschaft: neue Daten zu Ondansetron

Zur Verbesserung von „Argumentationslinien“ für Pharmareferenten beitragen?

NETZWERK AKTUELL 32

Bradykardie unter ▼Febuxostat (ADENURIC)

NEBENWIRKUNGEN 32

Cholinesterasehemmer Donepezil (ARICEPT, Generika): malignes neuroleptisches Syndrom

STICHWORTVERZEICHNIS

Antikoagulation, orale	31	Herzinfarkt	28	Schwangerschaft	31
Arzneimittelprüfung	25	Hormonpflaster	31	Stent, koronarer	31
BOLDT, Joachim	30	Hydroxyethylstärke	30	Studien, klinische	25
Bradykardie	32	Hypertonie	28	Syndrom, malignes neuroleptisches	32
Diarrhö, Clostridium-difficile-assoziierte	27	kontrazeptiva, hormonale	31	Tetrazepam	29
Diazepam	29	kritisch Kranke	30	Thromboembolie, venöse	31
DIFICLIR	27	Methocarbamol	29	Tizanidin	29
Donepezil	32	Metronidazol	27	Tolperison	29
Ethikkommission	25	Muskelrelaxanzien	29	Tripeltherapie	31
Ethinylestradiol + Norelgestromin	31	Nackenschmerzen	29	Vancomycin	27
EU-Verordnung	25	Ondansetron	31	Volumenersatz-therapie	30
EVRA	31	Orphenadrin	29	ZOFENIL	28
Febuxostat	32	Pharmareferenten	32	Zofenopril	28
Fidaxomicin	27	Pridinol	29		
		Rückenschmerzen	29		

arznei-telegramm® digital: Seit Jahresbeginn bieten wir unseren Abonnenten auch den Bezug eines digitalen a-t an. Auf Wunsch können Sie Ihr laufendes **arznei-telegramm®**-Abonnement auf Download für Tablets oder Computer umstellen oder auf ein kombiniertes Abonnement aufstocken (siehe a-t 2013; 44: 5).

▼ = Vorsicht: weniger als 5 Jahre im Handel, geringe Erfahrungen.

Im Blickpunkt

GEPLANTE EU-VERORDNUNG FÜR STUDIEN ...weniger Bürokratie, weniger Ethik, weniger Patientenschutz

Im Juli 2012 hat die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine neue Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln veröffentlicht,¹ der seither in Deutschland von allen politischen Parteien,^{2,3} Ethikkommissionen⁴ und ärztlichen Standesorganisationen⁵ heftig kritisiert wird. Erklärtes Ziel der geplanten Neuregelung ist es, das bisherige Verfahren schneller, einfacher und kostengünstiger zu gestalten, um die EU als Standort für klinische Forschung zu stärken. Entsprechend ist der Vorschlag geprägt durch Zentralisierung, Harmonisierung und Fristverkürzungen. Für diese Zwecke wird auf eine Beteiligung unabhängiger Ethikkommissionen verzichtet, die pluralistische Bewertungsmöglichkeit beschnitten und ein geringeres Schutzniveau der Studienteilnehmer in Kauf genommen.

Grundlage der **derzeitigen Regelungen für Arzneimittelprüfungen** am Menschen ist die EU-Richtlinie 2001/20/EG,⁶ die mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes und der Verordnung zur Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Arzneimittelprüfungen (GCP-Verordnung) im August 2004 in nationales Recht umgesetzt wurde.⁷ Seither muss jeder an einer Arzneimittelprüfung beteiligte EU-Mitgliedstaat ein einziges, national verbindliches Votum zur Vertretbarkeit des Prüfvorhabens durch eine unabhängige, interdisziplinär besetzte Ethikkommission erstellen. Hat die national zuständige Ethikkommission nicht zustimmend bewertet, darf die Prüfung in dem betreffenden EU-Staat nicht durchgeführt werden. Im Sinne eines zweigleisigen Verfahrens muss daneben und unabhängig hiervon auch die Genehmigung der national zuständigen Oberbehörde vorliegen.

In Deutschland erstellen nach Landesrecht gebildete, durch Landesärztekammern, Universitäten oder durch Landesregierungen selbst eingerichtete Ethikkommissionen das Ethikvotum. Für das nationale Votum zur grundsätzlichen Vertretbarkeit einer Prüfung ist diejenige Ethikkommission zuständig, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung für Deutschland tätig ist. Wird eine Arzneimittelprüfung an mehreren Zentren durchgeführt, sind an der Erstellung des Votums weitere Ethikkommissionen beteiligt, die die Eignung der Prüfzentren und Qualifikation der Prüfarzte beurteilen. Die Alleinverantwortung für das Votum zur Vertretbarkeit der Prüfung liegt bei der zuständigen federführenden Ethikkommission, für die Beurteilung der Prüfzentren und Prüfarzte bei den beteiligten lokalen Kommissionen. Die lokalen Ethikkommissionen müssen der federführenden ihre Voten innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Unterlagen mitteilen, die federführende hat das nationale Votum innerhalb von 60 Tagen zu erstellen. Die Nachreichung und/oder Vervollständigung von Unterlagen können diese Fristen