

Einblicke in die Arzneimittelzulassung ...

Ende 2005 fand im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn der erste Kongress der Deutschen Gesellschaft für experimentelle und klinische Neurotherapeutika (GESENT) statt. Die Gesellschaft wurde 2005 mit dem Ziel gegründet, die präklinische und klinische Entwicklung wirksamer und sicherer Arzneimittel zur Behandlung neuropsychiatrischer Krankheiten unter Einbeziehung aller relevanter gesellschaftlicher Verantwortungsträger (wissenschaftliche, staatliche, industrielle Organisationen, Kostenträger) zu fördern, um eine schnellstmögliche Umsetzung und Nutzung neuer theoretischer Erkenntnisse für die Patientenbehandlung zu erreichen (www.gesent.de).

Zum Leitthema „Arzneimittelentwicklung in Deutschland: eine Standortbestimmung“ wurden verschiedene Haupt- und Impulsreferate gehalten, von denen wir in dieser PPT-Ausgabe drei aktualisierte Beiträge wiedergeben können, wofür den Autoren an dieser Stelle ausdrücklich gedankt sei.

Schwerdtfeger, Bonn, gibt einen Einblick in die Entwicklung „echt innovativer“ Arzneimittel vor dem Hintergrund, dass neuropsychiatrische Erkrankungen neben Krebs-, Infektions-, Herz-Kreislauf- und entzündlichen Erkrankungen an der Spitze vorgesehener Indikationsgebiete von Arzneimittelentwicklungen stehen. Gleichzeitig muss konstatiert werden, dass mit einem Anteil von etwa 8,5% an den Verordnungen am Gesamtmarkt Deutschland innerhalb der EU das Schlusslicht bei neu (d. h. in den letzten 5 Jahren) eingeführten Arzneimitteln markiert!

Reum, Bonn, beschreibt die Bedeutung präklinischer Studien und weist darauf hin, dass bislang keine validierten Testverfahren für präklinische Arzneimittelprüfungen auf Neuroprotektion und -degeneration existieren. Mit den bislang vorhandenen experimentellen Modellen ist aber keine zuverlässige Wirkungsvorhersage möglich. Er

macht deshalb Vorschläge für präklinische Krankheitsmodelle, unter anderem mit dem Hinweis auf den Einsatz geeigneter Biomarker.

Czekalla, Neuss, beleuchtet klinische Prüfzenarien aus Sicht der pharmazeutischen Industrie. Er weist darauf hin, dass inzwischen die Zulassung für neue Psychopharmaka zentralisiert nach Evaluierung durch die EMEA beziehungsweise FDA erfolgt, basierend auf entsprechenden Richtlinien. Zu Recht führt er aus, dass der Bedarf an Phase-IV-Forschung und praxisrelevanten Beurteilungsparametern (naturalistische Endpunkte wie z.B. soziales Funktionsniveau; „Real Life“-Parameter) gerade vor dem Hintergrund der Off-Label-Problematik und neuer Kosten-Nutzen Beurteilungen (IQWiG; GBA) erheblich zugenommen hat und eine entsprechende klinische Umsetzung indiziert ist.

Volz, Werneck, gibt eine umfassende Übersicht zu Pregabalin, das seit 2006 zur Behandlung generalisierter Angststörungen zugelassen ist.

In den weiteren Rubriken folgt die zusammengefasste Leitlinie zur Behandlung der multiplen Sklerose mit der Wiedergabe etablierter Konzepte und neuer Therapieoptionen, im Ressort der Arzneimittelsicherheit wird eine Kasuistik mit der Schilderung eines katatonen neuroleptischen Syndroms unter Aripiprazol und Paroxetin präsentiert.

Abgerundet wird das Heft wie immer durch Kurzreferate wichtiger Kongresse, Symposien und der internationalen Literatur. Wir hoffen, dass die Leser nach einem erholsamen Sommerurlaub die kognitive Kraft für dieses theoretisch-grundlagenorientierte Heft aufbringen. Über eine Resonanz und Diskussionsbeiträge zu dieser auch gesundheitspolitischen Thematik würden wir uns besonders freuen.

*Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. G. Laux
Wasserburg-Gabersee/München*