

**Welt – Lymphom – Tag  
Seminar für Patienten und Angehörige  
15. September 2007  
Wien**



Ein Vortrag von  
Univ. Prof. Dr. Johannes Drach



Medizinische Universität Wien  
Univ. Klinik für Innere Medizin I  
Klinische Abteilung für Onkologie



**KLINISCHE STUDIEN**

**Chance oder Risiko?**

Univ. Prof. Dr. Johannes Drach



Medizinische Universität Wien  
Univ. Klinik für Innere Medizin I  
Klinische Abteilung für Onkologie



**„Eigentlich will ich nicht  
an einer Studie teilnehmen,  
weil ich kein Versuchskaninchen  
sein möchte.“**

## **Bedenken Sie aber ....**

---

- **Blinddarm und Gallenblase werden heute mit der sog. „Schlüsselloch-Chirurgie“ (Laparoskopie) entfernt.**
- **Ultraschall und MRT erlauben bildgebende Untersuchungen ohne Röntgenstrahlen.**
- **Antibiotika heilen ehemals tödlich verlaufende Krankheiten.**
- **Diabetiker führen ein weitgehend normales Leben.**
- **Antikörper sind heute ein fixer Bestandteil der Krebstherapie (verlängertes Überleben durch Rituximab).**

**Hinter jedem einzelnen dieser Fortschritte verbirgt sich jahrelange wissenschaftliche Grundlagenforschung.**

**Die Erfolge der Wissenschaft, von denen Patienten heute so selbstverständlich profitieren, wären aber unmöglich, wenn nicht Tausende von Frauen und Männern bereit gewesen wären, an klinischen Studien teilzunehmen.**

## **KLINISCHE STUDIEN**

---

Wissenschaftliche Methodik zur Untersuchung eines neuen Arzneimittels bzw. einer neuen Behandlungsmethode

- Wirksamkeit
- Verträglichkeit, Sicherheit

# KLINISCHE STUDIEN - Phasen

**Phase I**      Verträglichkeit am Menschen, Dosisfindung  
(erstmalige Anwendung am Menschen)

**Phase II**      weitere Überprüfung der gefundenen Dosis  
bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit

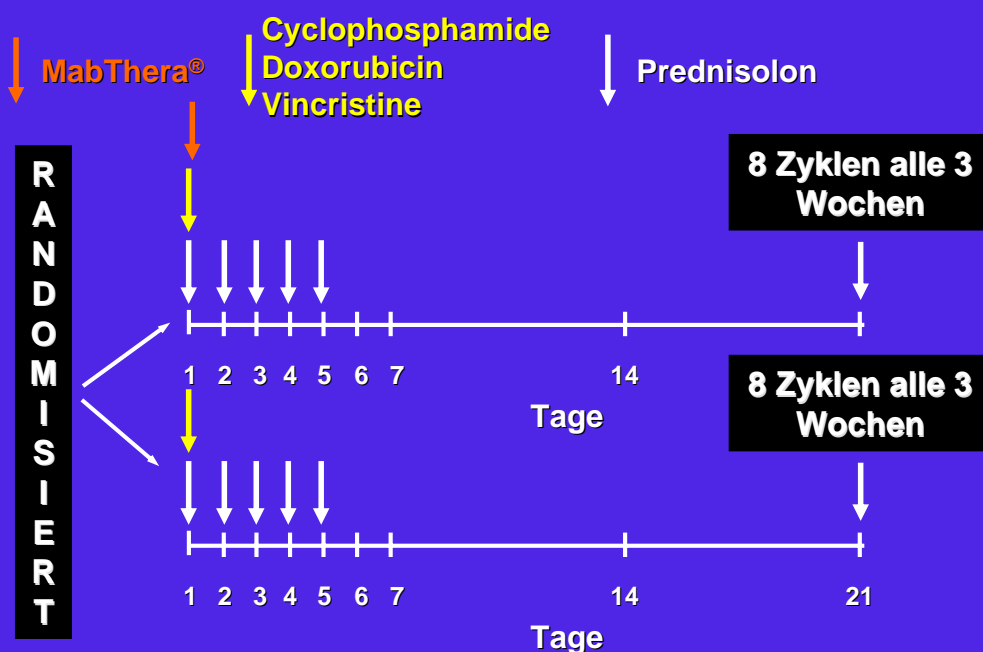
**Phase III**      Vergleich mit bisheriger Standardtherapie  
(grosse Patientenzahl)

→ Zulassung des Arzneimittels

**Phase IV**      weitere Überprüfung des Arzneimittels  
nach der Zulassung

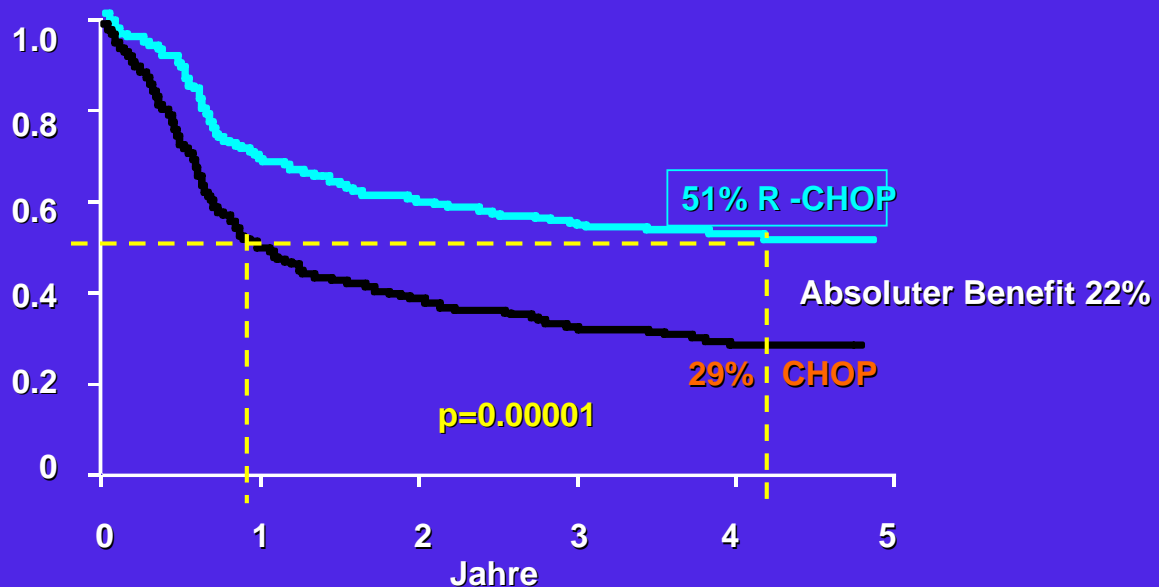
## Rituximab (Mabthera<sup>®</sup>) bei malignem Lymphom

*B. Coiffier et al. N Engl J Med 2002; 346: 235-242.*



# Rituximab (Mabthera<sup>R</sup>) bei aggressivem B-NHL

B. Coiffier et al. N Engl J Med 2002; 346: 235-242.



## Randomisierte Studien

- In einer randomisierten Studie werden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip in verschiedene Gruppen eingeteilt.
- Eine Gruppe erhält immer die bislang beste bekannte Behandlung (Standardtherapie), eine (oder mehrere) andere Gruppen die neue Substanz
- Qualitätsmerkmal! ...soll verhindern, dass das Ergebnis durch gezielte Zuordnung bestimmter Patienten zu einem Studienarm beeinflusst wird.

## Placebo-kontrollierte Studien

---

- Placebo = Scheinmedikament (sieht so aus wie ein wirkliches Arzneimittel, enthält aber keine medizinisch wirksame Substanz)
- Solche Studien dienen dazu, herauszufinden, ob es wirklich die Substanz ist, die wirkt (es könnte allein die Tatsache, überhaupt ein Medikament einzunehmen, den Heilungsverlauf beeinflussen bzw. dazu führen, dass es einem Studienteilnehmer besser geht).

## Vorteile für StudienteilnehmerInnen

---

- Zugang zu den modernsten Medikamenten (oft Monate oder Jahre vor der Zulassung)
- Genau festgelegter Untersuchungs- und Behandlungsplan (regelmäßige Kontrollen unter Therapie und Nachsorge)
- Umfassende Aufklärung
- TeilnehmerInnen werden von spezialisierten Ärzten mit großer Fachkenntnis für eine spezielle Erkrankung betreut, haben einen fixen Ansprechpartner („Prüfarzt“ und seine Mitarbeiter)

## **Risiken für StudienteilnehmerInnen**

---

Wie bei jeder medizinischen Behandlung:

**Unerwartete Komplikationen, Unverträglichkeiten  
und verschiedene Nebenwirkungen**

## **Weiters müssen Sie wissen...**

---

- Die Studienteilnahme ist **FREIWILLIG**
- Alle Daten werden streng vertraulich behandelt
- Ethikkommissionen genehmigen klinische Studien und überwachen den Verlauf

# Studien über StudienteilnehmerInnen

---

... Bei klinischen Studien mit Krebspatienten kamen alle Untersuchungen zum gleichen Ergebnis:

Im statistischen Durchschnitt leben Patienten, die im Rahmen von klinischen Studien behandelt wurden, länger und besser!

z.B. Prof. Gnant (ABCESG)

z.B. Janni, Anticancer Research 2006 (Studienteilnahme verbessert Therapiestrategien und individuelle Patientenversorgung...)