

Information zu klinischen Studienprogrammen

Was ist eine klinische Studie?

Klinische Studien werden durchgeführt, um wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten und die medizinische Behandlung zu verbessern. Eine klinische Studie ist eine Untersuchung neuer Medikamente oder Behandlungsmethoden an Probanden/Innen oder Patienten/Innen in Zuge der (Arzneimittel-) Zulassung zur Ermittlung von Sicherheit und Wirksamkeit.

Wann kann die Teilnahme an einer klinischen Studie erwogen werden?

Für die meisten Erkrankungen, auch in der Indikation Krebs, existieren strukturierte Behandlungsleitlinien, in welche wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse zu Behandlung von Erkrankungen Eingang gefunden haben.

Die dort abgebildeten und beschriebenen Behandlungspfade sind für die Mehrheit aller Behandlungssituationen optimal geeignet und werden daher bei der ärztlichen Behandlungsentscheidung primär berücksichtigt.

Im Falle besonderer Situationen und Erkrankungsstadien, in denen eine Therapie mit bereits im Markt verfügbaren Medikamenten nicht oder nicht mehr möglich oder wirksam ist, kann eine Behandlung mit einer Therapie in der klinischen Erprobung erwogen werden.

Wichtigster Ansprechpartner des Patienten/In bei der Erwägung einer Studienteilnahme sollte immer der behandelnde Arzt sein, da dieser den Patienten/In und seine Erkrankung am besten beurteilen kann.

Wie kann ich an einer klinischen Studie teilnehmen und wo kann ich Informationen zu laufenden Studien einholen?

Sollten Sie oder ein Angehöriger Interesse an einer Studienteilnahme haben, sprechen Sie bitte mit dem behandelnden Arzt darüber und holen Sie seinen Rat ein. Er wird Ihre Fragen beantworten und Sie ggf. an Prüfzentren verweisen können.

Wer entscheidet, ob ich für eine Studienteilnahme geeignet bin?

Allein der Prüfarzt an einem sog. Prüfzentrum (u.a. Abteilungen in Universitätskliniken), in dem die klinischen Studien durchgeführt werden, hat die Befugnis zu entscheiden, welche Patienten/Innen für eine von ihnen durchgeführte Studie in Frage kommen.

Was sind „Prüfzentren“?

Als Prüfzentren oder auch Prüfinstitut bezeichnet man den Ort, an dem die klinische Studie (Patientenstudie) durchgeführt wird. Dies ist meist eine Klinik. Allein Prüfarzte an diesen Prüfzentren sind wissenschaftlich befugt, gemäß den Vorgaben des entsprechenden Studienprotokolls, zu entscheiden, welche Patienten/Innen aufgrund des individuellen Krankheitsbildes und der Ein- und Ausschlusskriterien der Studie für eine Teilnahme geeignet sind.

Was wird in einem Studienprotokoll abgebildet?

Das Studienprotokoll legt u.a. genau fest, unter welchen Voraussetzungen Patienten/Innen aufgenommen werden können. So beschreibt das Studienprotokoll auch detailliert den gesamten Ablauf der klinischen Studie. Aber auch in welchem Krankheitsstadium Patienten/Innen sein dürfen, welche Begleitmedikation erlaubt ist oder aber welche Begleiterkrankungen Patienten/Innen haben dürfen und vieles mehr. Nur Patienten/Innen, welche die im Protokoll festgelegten Voraussetzungen exakt erfüllen, können an der entsprechenden Studie teilnehmen.

Wie kann ich Kontakt mit den Prüfzentren aufnehmen?

Die Internetseite <http://clinicaltrials.gov> bietet Ihnen die Möglichkeit im Suchfeld „Search for Studies“ den gesuchten Begriff (z.B. Indikation oder ein Unternehmen) einzugeben und sich die damit in Verbindung stehenden klinischen Studien anzeigen zu lassen. Die Prüfzentren, die klinische Studien in verschiedensten Indikationen durchführen, sind unter der jeweiligen Studie unter „see Contacts and Locations“ aufgeführt.

Welche klinischen Studien führt die BioNTech derzeit durch?

Die BioNTech führt derzeit eine klinische Phase I Studie in der Indikation Hautkrebs (hier speziell: dem malignen Melanom) durch. Eine klinische Studie in der Indikation Brustkrebs (hier speziell: dem sog. Triple Negative Breast Cancer (TNBC) – einer sehr speziellen Brustkrebsart) ist geplant.

Was bedeutet „Phase I“?

Im Rahmen einer klinischen Phase I Studie wird das Medikament auf Sicherheit und Verträglichkeit an Patienten/Innen überprüft. Zur Wirksamkeit eines sich in der Entwicklung befindlichen Medikamentes kann in dieser Phase noch keine Aussagen getroffen werden. Um die Wirksamkeit zu prüfen, sind weitere klinische Studien notwendig (Phase II- und Phase III-Studien).

An wen kann ich mich bei Interesse an einer Studienteilnahme wenden?

Bei Interesse an einer Studienteilnahme wenden Sie sich bitte an die unter <http://clinicaltrials.gov> gelisteten Prüfzentren. Die Firma BioNTech selbst ist nicht befugt, Studienteilnehmer/Innen auszuwählen, dies obliegt einzig den Ärzten an den entsprechenden Prüfzentren.

Plant die BioNTech klinische Studien für andere Krebsarten/Indikationen durchzuführen?

Über die Ausweitung des klinischen Studienprogramms der BioNTech in andere (Krebs-) Indikationen kann zum jetzigen Zeitpunkt keine Auskunft gegeben werden, da sich diese noch in einer frühen Entwicklungsphase befinden.

Wie lange wird es noch dauern, bis ein Krebsmedikament der BioNTech auf dem Markt sein wird?

Eine klinische Entwicklung für ein Krebsmedikament bedarf mehrerer Entwicklungsphasen während derer die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Medikamente an Patienten/Innen untersucht wird. Von Beginn der ersten klinischen Untersuchungen bis zur Marktreife vergehen meist mehrere Jahre. Zum genauen Zeitpunkt einer Markteinführung eines unserer Produkte können wir derzeit noch keine Aussagen treffen.

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass das Personal der Firma BioNTech nicht befugt ist Ihnen Auskunft über eine mögliche Studienteilnahme zu geben oder in irgendeiner Form beratend tätig zu werden.

