



Pioneering science delivers vital medicines™



Klinische Forschung bei Amgen Schweiz

Entdecken Forscher einen vielversprechenden Wirkstoff, wird er zunächst im Labor untersucht. Bevor ein Medikament zugelassen wird, muss es jedoch in umfangreichen klinischen Studien geprüft werden. Diese finden in einem Spital oder einer Arztpraxis statt und werden von Ärzten durchgeführt. Klinische Studien sind für die Entwicklung eines neuen Medikaments von grosser Bedeutung. Denn nur durch diese streng kontrollierten Untersuchungen kann festgestellt werden, ob ein Wirkstoff sicher ist und auch wirklich den erhofften Effekt hat.

Vom Labor zum Patienten: Die einzelnen Phasen

In der Phase I der klinischen Forschung erhalten zunächst einige wenige, gesunde Personen die Substanz. Die Forscher wollen wissen, ob das Medikament sicher und verträglich ist. Verläuft diese Untersuchung erfolgreich, werden in der Phase II rund 100 bis 200 Patienten untersucht, die an der Krankheit leiden, gegen die das Medikament helfen soll. Dabei wollen die Forscher herausfinden, ob das Medikament den gewünschten Effekt erzielt und welche Dosis am besten geeignet ist. In der Phase III werden dann oft mehrere tausend Patienten untersucht. Hier muss nachgewiesen werden, dass die Wirkung des Medikaments statistisch signifikant ist. Häufig dauert es viele Jahre, bis so eine grosse Studie abgeschlossen werden kann. Bestätigen sich die Erwartungen, kann Amgen die Marktzulassung beantragen. Wird das Medikament auch nach der Zulassung noch in Studien untersucht, spricht man von Studien der Phase IV. Sie dienen beispielsweise dazu, sehr seltene Nebenwirkungen zu entdecken oder einzelne Aspekte der Wirkungsweise vertieft zu untersuchen.

Klinische Forschung bei Amgen Schweiz

Die Schweiz ist ein wichtiger Standort für die klinische Forschung bei Amgen. Aktuell untersuchen wir hier 13 Wirkstoffe in Studien der Phase II bis IV. Die meisten dieser Substanzen sind ganz neue Wirkstoffe. Sie sollen künftig gegen Krankheiten eingesetzt werden, die bislang nicht oder nur unzureichend behandelt werden können. Für unsere Studien arbeiten wir mit über 150 so genannten Studienzentren in rund 50 Schweizer Spitälern und Arztpraxen zusammen. Im Vergleich mit vielen anderen Pharmaunternehmen forschen wir sehr viel in der Schweiz. Doch damit nicht genug: Unser Ziel ist es, in den kommenden Jahren noch deutlich mehr Studienprojekte in der Schweiz durchzuführen.

KONTAKT

Für Patienten:

Wenn Sie an einer klinischen Studie teilnehmen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Allgemeine Informationen über klinische Studien finden Sie auf www.amgen.ch

Für Ärzte

Amgen Switzerland AG
Gabriela Galli
Zählerweg 6
CH-6300 Zug
T: +41 41 3690 100
www.amgen.ch

AMGEN FÜHRT IN DER SCHWEIZ AKTUELL STUDIEN IN FOLGENDEN KRANKHEITSGEBIETEN DURCH:

Onkologie

- Eierstockkrebs
- Magenkrebs
- Lungenkrebs
- Knochenmetastasen bei Brust- und Prostatakrebs
- Multiples Myelom

Kardiologie und Nierenerkrankungen

- Cholesterinsenkung
- Niereninsuffizienz

Knochenerkrankungen

- Osteoporose
- Frakturheilung

Entzündungen

- Ulcerative Colitis (Chronische Darmentzündung)
- Psoriasis

Die Behörden prüfen jede Studie

Amgen Schweiz verfügt über ambitionierte Mitarbeiter, die sich dafür einsetzen, möglichst viele Studienprojekte ins Land zu holen. Doch wenn Amgen ein globales Studienprojekt aufsetzt, ist nicht selbstverständlich, dass die Schweizer Filiale sich beteiligen kann. Alle Filialen können sich intern um diese Projekte bewerben. Bekommt Amgen Schweiz intern eine Zusage, muss die Studie von den Schweizer Behörden zugelassen werden. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic und die kantonalen Ethikkommissionen prüfen das Studienprotokoll, die Patienteninformation, die jeder Teilnehmer der Studie erhält, sowie alle weiteren für die Genehmigung nötigen Dokumente. Neben der Qualität der Studie untersuchen die Behörden vor allem, ob die Sicherheit und das Wohlergehen der Patienten gewährleistet und die Rechte der Studienteilnehmer gewahrt bleiben. Dieser Genehmigungsprozess ist sehr aufwändig und dauert meist zwischen drei und sechs Monaten. Hat Amgen für die Studie von den Behörden grünes Licht erhalten, können die teilnehmenden Ärzte Patienten ansprechen. Nur bestimmte Personen passen in das Untersuchungsschema – ausserdem kann ein Patient nur nach ausführlicher Aufklärung und mit seiner ausdrücklichen Zustimmung in die Studie eingeschlossen werden.

Wichtig für Patienten, Ärzte – und die Volkswirtschaft

Für den Patienten bietet die Teilnahme an einer klinischen Studie die Möglichkeit, lange vor der offiziellen Zulassung Zugang zu einer neuen Therapiemöglichkeit zu erhalten. Dies kann zum Beispiel für Patienten von grosser Bedeutung sein, bei denen die bisher zugelassenen Medikamente keine ausreichende Wirkung gezeigt haben. Die Ärzte stellen durch die Teilnahme an internationalen Studien sicher, dass sie auf dem aktuellen Stand der Forschung in ihrem Fachgebiet sind. Zudem haben sie so die Möglichkeit, unter streng kontrollierten Bedingungen früh Erfahrungen mit neuen Medikamenten zu sammeln. Auch aus volkswirtschaftlicher Perspektive ist es sinnvoll, den Forschungsstandort Schweiz so attraktiv wie möglich zu gestalten: Klinische Studien bringen Investitionen mit sich und schaffen Arbeitsplätze.

Die Schweiz als Standort für klinische Forschung

Lange Zeit zählte die Schweiz zu den weltweit besten Standorten für klinische Forschung. Grund dafür war vor allem die hohe Qualität, in der Studien hier durchgeführt werden können. Leider ist die Schweiz dabei, an Bedeutung zu verlieren: Die Zahl der Studienprojekte ist in den vergangenen Jahren deutlich zurückgegangen. Andere Länder, etwa in Osteuropa, sind mittlerweile in der Lage, Studien ebenfalls in hervorragender Qualität durchzuführen. Dabei ist es deutlich teurer, eine Studie in der Schweiz durchzuführen – bei vergleichsweise niedrigen Patientenzahlen. Auch die Genehmigungsprozesse sind länger als in anderen Ländern. Um diesen Trend zu stoppen, sind die Behörden gefordert. Amgen unterstützt den Dialog im Gesundheitswesen und setzt sich dafür ein, die Attraktivität des Forschungsstandortes Schweiz zu erhalten

15 JAHRE BIS ZUR ZULASSUNG – DAS BEISPIEL DES AMGEN-MEDIKAMENTS GEGEN OSTEOPOROSE UND KNOCHENMETASTASEN

Grundlagenforschung und vorklinische Phase

1994	Die Amgen-Forscher entdecken den Signalweg, der den Auf- und Abbau von Knochen steuert. Dieses Zusammenspiel von Auf- und Abbau ist z.B. bei Osteoporose gestört.
1997	Die Amgen-Forscher identifizieren ein Molekül, das es erlaubt, diesen Signalweg zu beeinflussen.
1998 bis 2001	Entwicklung eines Antikörpers, der in die Signalkette eingreift und so den Knochenabbau bremst.

Klinische Phase

2001	Beginn der Studien Phase I	Insgesamt nehmen über 20.000 Patienten an den klinischen Studien teil
2002	Beginn der Studien Phase II	
2004	Beginn der Studien Phase III	

Zulassung

2010	Zulassung in den USA, Europa und der Schweiz für den Einsatz gegen Osteoporose Zulassung in den USA für den Einsatz gegen Knochenmetastasen
2011	Zulassung in Europa und der Schweiz für den Einsatz gegen Knochenmetastasen

NÜTZLICHE LINKS

Amerikanisches Studienregister

Die amerikanische Gesundheitsbehörde informiert über weltweit stattfindende klinische Studien. Hier können Sie z.B. nachschlagen, ob in einem bestimmten Krankheitsgebiet bald eine neue Studie startet.
www.clinicaltrials.gov

Europäisches Studienregister

Auch hier finden Sie einen Überblick über aktuelle Studienprojekte, Schwerpunkt ist Europa.
www.clinicaltrialsregister.eu

European Forum For Good Clinical Practice

Eine Nicht-Regierungsorganisation, die sich für gemeinsame, hohe Standards in der biomedizinischen Forschung in Europa einsetzt.
www.efgcp.be

European Patient Academy on Therapeutic Innovation

Die Initiative will Patienten zuverlässige, objektive und leicht verständliche Informationen über klinische Forschung zur Verfügung zu stellen.
www.patientsacademy.eu