



Forschung zur Arzneimittelsicherheit ist wichtig, auch nach der Zulassung von Medikamenten

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) zu „Post-Authorization Safety Studies“ (PASS)

14. Mai 2018

Eine Post-Authorisation Safety Study (PASS) ist eine Studie, die gezielt und ausschließlich der Arzneimittelsicherheit dient. Häufig wird dem Hersteller bei der Arzneimittelzulassung die Auflage gemacht, eine PASS durchzuführen. Eine PASS kann aber auch in Eigeninitiative eines pharmazeutischen Herstellers durchgeführt werden (Kategorie 3 und 4). Für PASS, die aufgrund einer Behördenaufgabe durchgeführt werden (Kategorie 1 und 2) gelten besondere Auflagen: Das Studien-Protokoll wird von der zuständigen Zulassungsbehörde, i.d.R. vom „Pharmacovigilance Risk Assessment Committee“ (PRAC) der europäischen Zulassungsbehörde EMA geprüft und abgenommen [1, 2] und sie werden im „EU PAS Register“ [3] des „European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance“, einem von der EMAS koordinierten Netzwerk, gelistet [3].

PASS sind nicht mit nicht-interventionellen-Studien (NIS) oder Anwendungsbeobachtungen (AWB) gleichzusetzen, auch wenn die Meldeverpflichtungen ähnlich sind. PASS können sowohl als interventionelle, klinische Studie als auch als NIS durchgeführt werden. Das Design wird so gewählt, dass die Fragestellung am besten beantwortet werden kann. Beobachtungsstudien (NIS) werden oft als Ergänzung zu kontrollierten klinischen Studien durchgeführt, um – ohne eine vorgegebene Intervention – die Anwendung von Arzneimitteln unter realen Bedingungen und häufig auch im breiten Patientenkollektiv des Praxisalltags abzubilden. NIS können dazu dienen Fragen zu beantworten, die methodisch im Setting einer klinischen Studie nicht untersucht werden können. Die AWB nach § 4 Absatz 23 Satz 3 AMG ist als Untergruppe der NIS anzusehen, da sie sich nur einer primären Datenerhebung bedient. AWB werden oft dazu genutzt, eine gezielte Fragestellung des Sponsors zu untersuchen – z.B. einen bestimmten Zusatznutzen eines Medikaments –, ihre Zielsetzung kann also weiter gefasst sein.

PASS hingegen werden mit dem Ziel durchgeführt, ein Sicherheitsrisiko zu erkennen, zu charakterisieren oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effektivität von Risikomanagementmaßnahmen zu überprüfen.

PASS sind bedeutsam für die Beurteilung der Sicherheit eines Medikaments und wir möchten den Mitgliedern der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) empfehlen, sich an solchen Studienvorhaben zu beteiligen. Die Forschung zur Arzneimittelsicherheit ist wichtig, auch nach der Zulassung von Medikamenten – und sollte von uns allen unterstützt werden.

REFERENZEN

[1] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129137.pdf

[2] siehe auch AMG §4(34) zum Begriff Unbedenklichkeitsprüfung

[3] http://www.encepp.eu/encepp_studies/indexRegister.shtml