

ASPEKTE

Klinische Studien

Was ist eine klinische Studie?

Besonders im Bereich der HIV/AIDS-Therapie ist Forschung wichtig, um bestehende Medikamente zu verbessern und neue Medikamente zu finden (siehe Aspekte Nr. 1 „Kombinations-therapie“).

Es dauert Jahre bis im Labor Substanzen erforscht werden. Die Wirkstoffe werden zuerst in einer Zellkultur getestet, d.h. an künstlich gezüchteten menschlichen Zellen im Labor. Als nächster Schritt folgen Tierversuche. Nur wenn definitiv keine Bedenken auftreten, kann die

Substanz an Menschen getestet werden. Das sind dann „klinische Studien“. Es gibt verschiedene Arten solcher Studien (siehe Abschnitt „Welche Studien gibt es?“) und sie laufen nach strengen Richtlinien ab.

In Bezug auf HIV/AIDS werden hauptsächlich Studien zu Medikamenten mit antiretroviraler Wirkung (siehe Aspekte Nr. 20 „Antiretrovirale Medikamente“) oder zur Unterstützung des Immunsystems (siehe Aspekte Nr. 24 „Das Immunsystem“) durchgeführt.

Wozu sind klinische Studien notwendig?

Auch wenn ein Wirkstoff im Labor vielversprechende Ergebnisse zeigt, darf er nicht einfach als Medikament verabreicht werden. Bevor ein Medikament offiziell zugelassen wird und damit für PatientInnen erhältlich ist, muss es diverse Tests bestehen. Es müssen vorher Aspekte ge-

klärt sein, wie z.B.: Wie wirkungsvoll ist die Substanz? In welcher Dosis soll sie verabreicht werden? Welche Nebenwirkungen können auftreten (siehe Aspekte Nr. 5 „Nebenwirkungen der Kombinationstherapie“)? Klinische Studien sind notwendig, um solche Fragen zu beantworten.

Welche Studien gibt es?

Prinzipiell kann man vier Studienphasen unterscheiden. Das hängt davon ab, wie weit das Medikament bereits erprobt ist. Die Phasen werden nach GCP („good clinical practice“, ein EU-weit verpflichtendes Studienprotokoll) in Phase I, II, III und IV unterteilt. Phase I Studien dienen der Erforschung der Verträglichkeit des Wirkstoffes im neuen Medikament. Hier nehmen

nur ganz wenige (HIV-negative) Personen teil. Es geht darum herauszufinden, wie hoch die maximale Dosis ist, die ohne Risiken eingenommen werden kann. TeilnehmerInnen an Phase I Studien werden besonders intensiv betreut und bei schweren Nebenwirkungen wird die Behandlung sofort abgebrochen. Wenn der Wirkstoff in Phase I Studien seine Verträglich-

keit bewiesen hat, beginnen die Phase II Studien. Sie bestimmen die optimale Dosis und ermitteln kurzfristig auftretende Nebenwirkungen. An diesen Studien nehmen meist 100 bis 500 freiwillige (HIV-positive) PatientInnen teil. Die TeilnehmerInnen werden natürlich sehr sorgfältig kontrolliert, und die Behandlung wird – wenn nötig – sofort abgebrochen. Phase III Studien dienen dem Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit des neuen Medikamentes. Es nehmen in der Regel mehrere Tausend PatientInnen teil, die ebenfalls engmaschig kontrolliert werden. Hierzu werden regelmäßig Viruslast und CD4-Zellzahl (siehe Aspekte Nr.14 „Mein Blutbefund“) der TeilnehmerInnen bestimmt und ausgewertet.

Bei klinischen Studien der Phasen II und III wird die Wirksamkeit entweder mit der bisher üblichen Behandlung („vergleichende Studien“) oder (falls es noch keine Standardtherapie gibt) mit einem Scheinmedikament („Placebo-kontrollierte Studien“) verglichen. Dieses sogenannte Placebo ist z.B. eine Tablette, die identisch aussieht wie die zu testende, aber keinen Wirkstoff enthält. Alle HIV/AIDS-Studien sind vergleichende Studien. Alle TeilnehmerInnen erhalten eine optimierte antiretrovirale Therapie. Zusätzlich erhält eine Gruppe das neue Medikament. Damit ist sicher gestellt, dass alle TeilnehmerInnen auch während der Studie eine adäquate Therapie erhalten.

Ein Medikament wird nur von der Gesundheitsbehörde zugelassen, wenn in einer Phase III Studie eine überlegene Wirksamkeit gegenüber

der bestehenden Standardtherapie beobachtet wird. Oder wenn sich bei gleicher Wirksamkeit eine bessere Verträglichkeit zeigt. Phase IV Studien dienen dazu, den therapeutischen Nutzen eines zugelassenen Medikamentes in der breiten Anwendung zu untersuchen. Auch können durch solche Studien selten auftretende Nebenwirkungen erfasst und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln festgestellt werden. Hier nehmen möglichst viele (HIV-positive) TeilnehmerInnen aus verschiedenen HIV-Zentren (meist international) teil und werden über längere Zeit (mindestens 12 Monate) beobachtet.

In fast allen Studien wird per Zufall bestimmt, welche TeilnehmerIn in welche Gruppe kommt. Das nennt man „randomisierte Studie“. Damit wird sicher gestellt, dass die verschiedenen Personen statistisch gesehen gleichmäßig in die Gruppen verteilt sind.

Bei manchen Studien wissen zwar die ÄrztInnen, wer in der Versuchsgruppe ist und wer in der Kontrollgruppe, aber die TeilnehmerInnen nicht. Das ist eine „Blind-Studie“. Wenn weder Arzt/Ärztin noch TeilnehmerIn die Gruppenzugehörigkeit kennen, spricht man von einer „Doppel-blind-Studie“. Der Sinn besteht darin, die Beteiligten nicht zu beeinflussen und dadurch objektivere Ergebnisse zu erzielen.

Bei einer „unkontrollierten Studie“ erhalten alle TeilnehmerInnen das Studienmedikament und sind auch darüber informiert. In solchen Studien wird die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Medikamentes nochmals geprüft.

Wer kann an einer Studie teilnehmen?

Je nach Studienziel werden TeilnehmerInnen nach sogenannten Einschluss- und Ausschlusskriterien ausgesucht. Es gibt z.B. Studien, die sich nach der CD4-Zellzahl richten (z.B. nur TeilnehmerInnen mit CD4 von 200-350 Zellen/ μ l) oder nach einem Wert der Viruslast (z.B. über 10.000 Kopien/ml). Es kann auch festgesetzt sein, dass keine anderen Medikamente eingenommen werden dürfen, da eine mögliche Interaktion mit dem Testmedikament auftreten könnte.

Fast immer sind schwangere oder stillende Frauen von klinischen Studien ausgenommen. Meistens wird bei Frauen auch auf Verhütung während der Studiendauer bestanden. Auswirkungen auf ungeborene bzw. gestillte Kinder können oft nicht vorhergesagt werden, eine Studienteilnahme würde daher ein zu großes Risiko für die Teilnehmerin und ihr Kind bedeuten.

Was muss ich bei einer Studie tun?

Ob Sie an einer Studie teilnehmen, ist allein Ihre persönliche Entscheidung. Der erste Schritt ist, mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin ausführlich über diese Möglichkeit zu sprechen. Führen Sie auch mit den zuständigen Kontaktpersonen der Studie ein informatives Gespräch.

Der Arzt/die Ärztin, die Sie während der Studie betreut, ist verpflichtet, Sie über die Studie mittels einer PatientInneninformation zu informie-

ren. Wenn Sie an einer Studie teilnehmen möchten und die für die Studie vorgegebenen Einschluss- und Ausschlusskriterien erfüllen, informieren Sie sich bitte bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Sollte sich Ihr Gesundheitszustand während der Studie verschlechtern, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie die Studie vorzeitig abbrechen. Es kann auch sein, dass eine Studie komplett eingestellt wird, wenn bei vielen TeilnehmerInnen Nebenwirkungen auftreten bzw. die medizinische Sicherheit bedenklich ist. Vor Studienbeginn muss eine Studie von der Gesundheitsbehörde und der Ethikkommission bewilligt werden. Die gesamte Studie wird laufend kontrolliert und von WissenschaftlerInnen und behandelnden ÄrztInnen betreut. Damit wird nicht nur der medizinische Standard gesichert, sondern auch die ethische Vertretbarkeit gewährleistet.

Sind Sie mit der Teilnahme an der Studie einverstanden, wird Ihnen eine sogenannte „Einverständniserklärung“ vorgelegt. Sie bestätigen mit Ihrer Unterschrift, dass Sie über die Studie und Ihre Aufgaben während der Teilnahme aufgeklärt wurden.

Vor allem erklären Sie damit, dass Ihre Teilnahme auf rein freiwilliger Basis beruht. Zögern Sie trotzdem nicht, jederzeit Fragen zu stellen und sich alles erklären zu lassen! Mit

ASPEKTE

Palla, Koblinger, Proximity

Ihrer Unterschrift begeben Sie sich in kein Zwangsverhältnis. Sie können jede Studie jederzeit abbrechen und verlassen und sind nicht verpflichtet, Ihre Beweggründe anzugeben.

Sie werden natürlich dazu angehalten sein, sich an den geplanten Ablauf der Studie zu halten. Sie müssen das Therapieregime streng verfolgen und werden zu Zwischenterminen gebeten. Es kann sein, dass Sie einmal im

Monat oder aber fünfmal in der Woche zur Untersuchung gehen müssen. Sollten Sie solche Vorgaben nicht einhalten können, besprechen Sie dies auf jeden Fall mit den zuständigen StudienkoordinatorInnen. Es kann auch sein, dass Sie einen bestimmten Ernährungsplan einhalten oder z.B. Listen über Ihren Tagesablauf führen müssen.

Soll ich an einer Studie teilnehmen?

Wenn Sie schon lange unter HIV-Therapie stehen, bietet Ihnen eine klinische Studie neue Möglichkeiten. Hier können Sie von neuen Medikamenten profitieren, die noch nicht auf dem Markt sind und eventuell Ihren Gesundheitszustand verbessern können. Vor allem, wenn Sie mit mehrmaligem Therapieversagen oder Resistenzen zu kämpfen haben, könnte Ihnen eine Studie Vorteile bringen. Weiters bietet Ihnen eine Studie meistens eine wesentlich dichtere Überwachung Ihres Gesundheitszustandes. Die Untersuchungen der TeilnehmerInnen gehen oft über übliche Standardtests hinaus.

Ein wesentlicher Punkt ist natürlich, dass Sie mit Ihrer Teilnahme aktiv dazu beitragen, die HIV/AIDS-Therapie zu verbessern und damit für weitere PatientInnen eine Hilfestellung leisten.

Es gibt aber auch Gründe, nicht an einer Studie teilzunehmen. Wenn Sie sich z.B. mit Ihrer momentanen Therapie wohl fühlen und sie nicht beeinflussen möchten. Oder wenn Sie wissen, dass Sie Probleme haben werden, sich über lange Zeit an die Studienvorgaben zu halten. Vor allem aber, wenn Sie sich nicht dem Risiko eines neuen Medikamentes aussetzen möchten. Denn es können Nebenwirkungen auftreten, die nicht vorhersehbar waren. Schließlich handelt es sich um Medikamente, die noch nicht jahrelang erprobt sind und über die noch keine Erfahrungswerte existieren.

Wie immer Sie sich entscheiden, informieren Sie sich sorgfältig. Und seien Sie sich bewusst: Die Entscheidung liegt bei Ihnen, Sie sind zu nichts verpflichtet.

Dieser Folder ersetzt nicht das Gespräch mit einem Arzt/einer Ärztin.

Kontakte

Steirische AIDS-Hilfe
AIDSHILFE OBERÖSTERREICH
AIDS-Hilfe Tirol
aidsHilfe Kärnten
Aidshilfe Salzburg
AIDS-Hilfe Vorarlberg
Aids Hilfe Wien

Tel: 0316/81 50 50
Tel: 0732/21 70
Tel: 0512/56 36 21
Tel: 0463/55 128
Tel: 0662/88 14 88
Tel: 05574/46 5 26
Tel: 01/599 37

Homepage der AIDS-Hilfen Österreichs: <http://www.aidshilfen.at>
Impressum: © Die AIDS-Hilfen Österreichs, 2007
Text: Mag. Birgit Leichsenring
Gestaltung: PKP proximity

ASPEKTE

ASPEKTE

Klinische Studien

Die AIDS-Hilfen
Österreichs

