

25. Juli 2017

Neue statistische Verfahren zur Überprüfung von Generika

Ob ein Generikum tatsächlich auf die gleiche Weise wirkt wie die Originalarznei, soll künftig mit verbesserten statistischen Methoden überprüfbar sein. Das Team vom Lehrstuhl für Stochastik der Ruhr-Universität Bochum (RUB) entwickelt dazu neue mathematische Verfahren, gemeinsam mit Kollegen des Pariser Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale.

Möchte ein Pharmakonzern ein nachgemachtes Medikament mit gleichem Wirkstoff wie im Originalpräparat auf den Markt bringen, muss er zunächst nachweisen, dass sich das Generikum genauso schnell im Blut auflöst wie das Original; dann kann man davon ausgehen, dass beide Medikamente therapeutisch gleichwertig sind.

Diese sogenannte Bioäquivalenz wird in Pharmakokinetik-Studien an freiwilligen Probanden getestet, bei denen die Konzentration des Wirkstoffs im Blut über die Zeit hinweg erfasst wird. Die daraus resultierende Konzentrationskurve wird mathematisch ausgewertet. Klassische Verfahren berücksichtigen dabei 2 Parameter: die Fläche unter der Konzentrationskurve und die maximale Wirkstoffkonzentration im Blut.

Strengere Richtlinien für neue Generika

Konzentrationskurven können aber sehr unterschiedliche Verläufe haben, auch wenn die Fläche unter der Kurve und die maximale Wirkstoffkonzentration gleich sind. „Dann kann es sein, dass ein Generikum als therapeutisch gleichwertig zum Original deklariert wird, obwohl die maximale Wirkstoffkonzentration vielleicht erst viel später erreicht wird“, erklärt Prof. Dr. Holger Dette, Bochum. Neue Verfahren sollen den gesamten Verlauf der Wirkstoffkonzentration von 2 Präparaten vergleichen können.

Das langfristige Ziel des Projekts ist, dass die Zulassungsbehörden die neuen Verfahren in ihre Richtlinien aufnehmen. „Dann können Ärzte und Patienten sicher sein, dass ein Generikum auch wirklich genauso wirksam wie das Original ist“, sagt Kathrin Möllenhoff.

Quelle: Ruhr-Universität Bochum