

Horizon 2020 – Forschungsrahmenprogramm (2014-2020)

Stellungnahme

Förderung klinischer Studien pflanzlicher Arzneimittel

In Europa, besonders im mitteleuropäischen Raum, verfolgen einige Hersteller von pflanzlichen Arzneimitteln die Strategie der Entwicklung evidenzbasierter pflanzlicher Arzneimittel. In pharmakologischen und klinischen Studien dieser Hersteller vergleichen sie die Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Produkte mit chemisch-synthetischen Arzneimitteln. Der daraus resultierende Vorteil ist, dass pflanzliche Produkte häufig dieselbe Wirksamkeit haben aber weniger Nebenwirkungen als synthetische Produkte aufweisen. Das Risiko-Nutzen-Verhältnis für den Patienten ist daher oft besser als bei chemisch-synthetischen Arzneimitteln.

Für diese aufwendigen klinischen Untersuchungen muss der Hersteller hohe Investitionen tätigen (> 1 Million Euro), welche auch mit einem hohen Risiko verbunden sind. Um vermehrt Innovationen auf diesem vielversprechenden Gebiet der pflanzlichen Arzneimittel zu erreichen, sollten solche klinischen Studien durch das neue Forschungsrahmenprogramm (Horizon 2020) gefördert werden können. Schließlich würde dies auch die Position europäischer Unternehmen im internationalen Wettbewerb weiter stärken, da diese vielfach eine führende Rolle im Bereich der pflanzlichen Arzneimittel spielen.

Eine Einschränkung der Förderung auf KMU ist nicht zielführend, da viele forschende Hersteller pflanzlicher Arzneimittel mittelständische Unternehmen sind, die nicht mehr unter die KMU-Definition fallen, aber andererseits auch weit von BIG-Pharma entfernt sind (Umsatz < 1 Mrd. EUR).

Beschreibung –Umfang der Förderung klinischer Studien

Zunächst muss für einen neu zu entwickelnden pflanzlichen Arzneistoff (new herbal medicinal product), die Wirksamkeit in in-vitro Modellen und in geeigneten in vivo krankheitsrelevanten Modellen erfolgreich nachgewiesen und darüber hinaus die Sicherheit an Tieren entsprechend europäischer bzw. internationaler Standards aufgezeigt werden.

Anschließend darf der pflanzliche Arzneistoff zum ersten Mal beim Menschen (klinische Phase I Studie) angewandt werden. Dabei ist an gesunden Probanden nach mehreren (steigenden) Dosierungen des Pflanzenextraktes – Verabreichung als Einmalgabe und/oder Mehrfachgabe - die Verträglichkeit und Sicherheit am Menschen nachzuweisen. Zusätzlich soll die Pharmakokinetik (d.h. wie lange der pflanzliche Arzneistoff im Menschen verweilt, wie schnell er ausgeschieden wird etc.) beim Menschen bestimmt werden, was für pflanzliche Arzneistoffe, einem Vielstoffgemisch, eine sehr große und aufwendige Herausforderung darstellt.

Dazu kommt noch, dass nach den neuen Richtlinien der EMA (Pädiatric regulation) besondere Vorschriften für klinische Studien bei Kindern implementiert wurden, welche natürlich auch für pflanzliche Arzneimittel gelten. Aufgrund des besonderen Charakters von pflanzlichen Arzneimitteln (Vielstoffgemische) sind diese klinischen Studien zur Verbesserung der therapeutischen Anwendung an Kindern sehr aufwendig und deshalb besonders förderungswürdig.

Hat der pflanzliche Wirkstoff ein geringes Nebenwirkungsspektrum, darf er in einer weiteren klinischen Studie, die zum ersten Mal an einer kleinen/mittleren Anzahl von Patienten (in der ausgewählten Indikation z.B. Rhinosinusitis oder Schnupfen) angewandt werden. In dieser „proof of concept“ Studie soll erstmals der Nachweis der Wirksamkeit des pflanzlichen Arzneistoffes in dem indikationsrelevanten Patientenkollektiv gezeigt werden, was überwiegend die Untersuchung mehrerer Dosierungen erforderlich macht, um eine bzw. die optimale Dosis für alle relevanten Altersgruppen zu finden.