

Der lange Weg zu einem neuen Medikament

Meist braucht es mehr als 13 Jahre von der Idee bis zur ersten Zulassung eines Medikaments; und weitere Zeit vergeht, bis es auch für alle Altersgruppen zur Verfügung steht.



1 Grundlagenforschung

Erforschung des Krankheitsprozesses, Identifizierung eines therapeutischen Ansatzpunkts (z.B. eines Enzyms oder Rezeptors) im Körper



2 Wirkstoffentwicklung

Erarbeitung und Patentierung eines am Ansatzpunkt eingreifenden Wirkstoffs



3 Präklinische Entwicklung

Genaue Charakterisierung des Wirkstoffs und toxikologische Prüfung mit Zellkulturen, Tieren etc.



4 Klinische Studien der Phase I

Prüfung von Verträglichkeit und Dosierung des Wirkstoffs mit wenigen gesunden Erwachsenen



11 Die Entwicklung geht weiter

Weitere Studien zur Therapieoptimierung und für Zulassungserweiterungen für Minderjährige oder Patient:innen mit anderen Krankheiten



5 Entwicklung der Darreichungsform

In Betracht kommen Tablette, Kapsel, Salbe, Injektionslösung und weitere Darreichungsformen – wenn nötig plus Applikationshilfe, z.B. Pen



10 Versorgung und Anwendung

Nach Zulassung und Markteinführung: Verordnung und Einnahme; Erfassung weiterer seltener Neben- und Wechselwirkungen



9 Zulassungsverfahren

Bewertung der Ergebnisse zur Wirksamkeit, Verträglichkeit und Qualität durch Expert:innen einer Arzneimittelbehörde



7 8 Klinische Studien der Phasen II und III

Prüfung von Wirksamkeit, Verträglichkeit und optimaler Dosierung des Medikaments mit wenigen (Phase II) bzw. vielen (Phase III) erwachsenen Kranken



6 Beginn der Prozessentwicklung

Entwicklung eines Verfahrens für die Großproduktion des Medikaments