Einstieg

GPOH-Studien und Register

Krebserkrankungen im Kindes- und Jugendalter sind insgesamt sehr selten, sodass sich die Therapieoptimierung im Rahmen klinischer Studien aufgrund der geringen Fallzahlen nur auf nationaler und internationaler Ebene erreichen lässt.

Eine Möglichkeit sind die sogenannten „Therapieoptimierungsstudien“. Diese sollen die Behandlung so modifizieren, dass sich dadurch die Prognose verbessern und die Nebenwirkungen und Therapiekomplikationen bei gleicher Heilungsrate verringern lässt.

Darüber hinaus werden Daten seltener Krankheiten in Registern gesammelt, um diese unter verschiedenen Fragestellungen wissenschaftlich auszuwerten und neue Therapieansätze abzuleiten.

In Deutschland werden Therapieoptimierungsstudien und Register unter Federführung der kinderonkologischen Fachgesellschaft GPOH organisiert.

Frühe klinische Studien (Phase I/II)

Die Einführung neuer Medikamente bei krebskranken Kindern und Jugendlichen ist häufig nur im Rahmen früher klinischer Studien möglich. Für klinische Prüfungen der Phase I/II im Bereich der Kinderonkologie kommen dafür überwiegend nur Kinder und Jugendliche infrage, die sich in einer therapierefraktären Situation befinden.

Ihre Durchführung ist für die Initiatoren einer Studie kompliziert und begrenzt. Gründe dafür sind u.a. die geringen Fallzahlen oder die unzureichende Infrastruktur und Erfahrung in den Kliniken, die diese Studien umsetzen müssten. Auch deshalb ist das Interesse der pharmazeutischen Unternehmen an Studien in der Kinder- und Jugendmedizin trotz Verpflichtung im Rahmen der in 2007 eingeführten europäischen Kinderarzneimittelverordnung, bisher gering. Seit die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) für viele der neu beantragten Arzneimittel seit 2007 einen Pediatric Investigation Plan (PIP) fordert und damit eine Kompensation der notwendigen Aufwendungen durch Patentschutz-verlängerungen schafft, führt das zunehmend zur Planung und Initiierung von klinischen Prüfungen der Phase I/II in der Pädiatrie. Mittlerweile stellt eher die Rekrutierung von Patienten in die klinische Prüfung einen limitierenden und verzögernden Faktor dar. Dieser Umstand scheint umso gravierender, da lt. der EMA aktuell mehr als 800 neue Substanzen kurz vor der Einführung in klinische Prüfungen stehen. Ein weiterer Aspekt ist die Limitierung der Anzahl der Prüfzentren durch den jeweiligen Sponsor oder die Initiatoren. Aus Kostengründen wird die Anzahl der Prüfzentren der klinischen Prüfungen der Phase I/II europaweit lediglich auf 10 bis 15 Einrichtungen limitiert, so dass in Deutschland in der Regel 3 bis 6 Phase I/II Zentren teilnehmen können. Die Auswahl dieser Zentren erfolgt aufgrund verschiedener Parameter, z.B. ihrer Größe (= Anzahl der potenziellen Patienten) oder aufgrund bestimmter Schwerpunkte im wissenschaftlichen Bereich.

Die Kooperationspartner im WPSZ verfügen über langjährige Erfahrung mit frühen klinischen Studien und führen gemeinsam mehr als 20 solcher Studien durch. Dadurch kommen sie ihrem Ziel innovative Therapien für Patienten zugänglich zu machen umfassend nach.

VERWANDTE INHALTE

- Studienzentralen
- Beteiligte Partner
- Kontakt

© 2019 Westdeutsches Pädiatrisches Studienzentrum (WPSZ)