

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde

MedUni Wien: Studien an Kindern sind notwendig für eine bessere Behandlung

(Wien 14-05-2012) „Studien an Kindern sind notwendig, denn Kinder sind keine kleinen Erwachsenen und können auf Medikamente ganz anders reagieren. Deswegen müssen Medikamente für Kinder an Kindern getestet werden. Das müssen die Eltern und die Gesellschaft erkennen“, fordert Christoph Male, von der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde anlässlich des Internationalen Tages der Klinischen Forschung, der heuer unter dem Motto „Forschen für Kinder-Gesundheit“ steht.

Was hinter dieser Forderung steckt: Studien wurden an Kindern als besonders schützenswerten Personen wurden in der Vergangenheit generell als unethisch eingestuft. Laut und nach Arzneimittelgesetz (AMG) waren derartige Studien fast unmöglich. Seit 2004 anerkennt das AMG die Notwendigkeit von Studien an Kindern und erlaubt sie unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Durch eine EU-Verordnung aus dem Jahr 2006 ist bei Neuzulassung eines Medikaments mittlerweile auch die Testung an Kindern verpflichtend. Das wird die Kindermedizin in den kommenden zehn Jahren deutlich verbessern.

Was aber noch immer bleibt, ist die Unsicherheit – vor allem seitens der Eltern. Male: „Die Bedenken, ein Kind an einer Studie teilnehmen zu lassen sind zwar verständlich, aber überhaupt nicht angebracht. Im Gegenteil: Kinder sind in Studien, die auf die Bedürfnisse und Sicherheit von Kindern Rücksicht nehmen, gut aufgehoben. Besser als bei der alltäglichen Verwendung nicht für Kinder geprüfter Arzneimittel. Klinische Studien stellen die einzige Möglichkeit dar, geeignete Arzneimittel für Kinder verfügbar zu machen.“

Je jünger die PatientInnen, desto weniger Arzneimittel

Zwischen 50 und 90 Prozent der derzeit eingesetzten Medikamente sind für Kinder gar nicht zugelassen. Für eine angemessene Dosierung rechnen die MedizinerInnen die Empfehlungen für Erwachsene herunter. Diese Medikamente werden dann – weil es für notwendige Behandlungen keine anderen Möglichkeiten gibt – außerhalb der zugelassenen Indikationen („off label“) eingesetzt, was ein erhöhtes Risiko bedeutet. „Es könnten Nebenwirkungen auftreten, die man bei Erwachsenen noch nie beobachtet hat. Dazu kommt das Risiko der Über- oder Unterdosierung“, so Male, der auch Leiter der Arbeitsgruppe „Arzneimittel im Kindesalter“ in der österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde ist und außerdem die österreichischen Kinderärzte bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) vertritt.

Selbst wenn man die Eltern von einer Studienteilnahme überzeugt hat, sind die Hürden groß und der Aufwand enorm: Die Studien dürfen nur an kranken Kindern durchgeführt werden und müssen alle Altersgruppen umfassen, von den Neugeborenen bis hin zu Teenagern. Male: „Bei älteren Kindern ist die Versorgung noch recht gut. Je jünger die kleinen PatientInnen und je schwerer erkrankt, desto weniger geeignete Arzneimittel-Therapien gibt es.“ Das unterstreiche ganz deutlich die Notwendigkeit der Studienteilnahme ganz kleiner Kindern. „Kinder und Eltern müssen erkennen, dass Arzneimittelstudien für eine Verbesserung der Behandlung notwendig sind. Sie bringen meist für den Einzelnen Vorteile – und wichtige Informationen für alle anderen.“

Die MedUni Wien nimmt an multizentrischen Studien mit Kindern teil und ist dabei Teil eines riesigen Netzwerks, um gesicherte Daten für die Forschung für Kinder zu sammeln. Denn oft gibt es nicht in jeder Altersgruppe genügend Kinder mit einer Krankheit, für die ein Medikament getestet werden soll. „Deswegen sind StudienteilnehmerInnen aus vielen Zentren erforderlich“, erklärt Male, der auch Leiter der Gerinnungsambulanz an der Kinderklinik ist.

Service: Internationaler Tag der Klinischen Forschung 2012

Der Internationale Tag der Klinischen Forschung 2012 findet von Freitag, 18. Mai, bis Sonntag, 20. Mai am Campus des alten AKH (Hof 2, Spitalgasse 2, 1090 Wien) statt. In Wien wird die Veranstaltung vom Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS) der Med Uni Wien organisiert. Das detaillierte Programm gibt es hier: <http://www.meduniwien.ac.at/hp/tdkf>. Am Samstag gibt es für die BesucherInnen zahlreiche Mitmachstationen auch für Kinder, die einen Blick hinter die Kulissen klinischer Forschung erlauben.

Rückfragen bitte an:

Mag. Johannes Angerer
Leiter Corporate Communications
Tel.: 01/ 40 160 11 501
E-Mail: corporatecommunications@meduniwien.ac.at
Spitalgasse 23, 1090 Wien
www.meduniwien.ac.at

Mag. Thorsten Medwedeff
Corporate Communications
Tel.: 01/ 40 160 11 505
E-Mail: corporatecommunications@meduniwien.ac.at
Spitalgasse 23, 1090 Wien
www.meduniwien.ac.at

Medizinische Universität Wien – Kurzprofil

Die Medizinische Universität Wien (kurz: MedUni Wien) ist eine der traditionsreichsten medizinischen Ausbildungs- und Forschungsstätten Europas. Mit fast 7.500 Studierenden ist sie heute die größte medizinische Ausbildungsstätte

im deutschsprachigen Raum. Mit ihren 31 Universitätskliniken, 12 medizinteoretischen Zentren und zahlreichen hochspezialisierten Laboratorien zählt sie auch zu den bedeutendsten Spitzenforschungsinstitutionen Europas im biomedizinischen Bereich. Für die klinische Forschung stehen über 48.000m² Forschungsfläche zur Verfügung.