Entwicklung
Präklinische Studien

01.01.2009

Ist eine aussichtsreicher Wirkstoff gefunden, muss dieser eine Reihe präklinischer Studien durchlaufen - ein Verfahren mit vielen Fehlversuchen und nur einigen wenigen Erfolgen: Schliesslich schaffen es nur zirka zehn von 10'000 untersuchten Substanzen in die nächste Runde.

Bevor ein Wirkstoffkandidat bei Menschen erprobt werden kann, muss er im Labor ein umfassendes Prüfungsprogramm bestehen: die so genannte präklinische Überprüfung. Diese besteht aus einer Vielzahl von pharmakologisch-biochemischen Versuchen, die sowohl am Tier als auch an Bakterien, Zellkulturen, an isolierten Organen oder als Reagenzglastests erfolgen. Letztere Verfahren wurden gerade in den letzten Jahren intensiv weiterentwickelt, um Tierversuche weitestgehend zu vermeiden. Sie erlauben es aber meist (noch) nicht, das komplexe biologische Geschehen im Organismus vollständig nachzuvollziehen. Dies ist aber unverzichtbar, wollen wir die Probanden des nächsten Stadiums (klinische Entwicklung) nicht unnötig gefährden. Bei den Versuchen am Tier gelten jedoch strenge gesetzliche Richtlinien.

Genaueste Beobachtung und Analyse
In ersten Versuchen wird der neue Wirkstoff auf verschiedenste Weisen eingesetzt und die daraus folgenden Reaktionen (z.B. wie er sich im Organismus verteilt und verändert) werden genauestens beobachtet und notiert. Zentral hierbei ist auch, ob die erwartete, d.h. heilende Wirkung tatsächlich auftritt und ob gegebenenfalls auch unerwünschte Wirkungen auftreten. Verlaufen diese ersten Reaktionen positiv, so wird mit detaillierten Untersuchungen begonnen.

Detaillierte Untersuchungen und Ausschlussverfahren
Der verabreichte Wirkstoff wird nun auf seine Verträglichkeit sowie auf mögliche Nebenwirkungen getestet. Gleichzeitig wird mit umfassenden Sicherheitsprüfungen untersucht, ob der Stoff bei akuter wie auch bei chronischer Anwendung giftig wirkt (Toxizität), das Erbgut schädigt (Mutagenität), Missbildungen auslöst (Teratogenität) oder Krebs erzeugt (Kanzerogenität).

Das überraschende Fazit
Von den rund 10'000 Substanzen, die in dieser Phase untersucht, geprüft und analysiert wurden, sind jetzt nur noch etwa 10 Substanzen übrig! Nur dieser kleine Bruchteil wurde von den Forschern als geeignet befunden und kann jetzt erstmals an Menschen getestet werden (klinische Studien).