

Studien mit nicht-registrierten Medikamenten werden selten publiziert

K -- Hakala A, Kimmelman J, Carlisle B et al. Accessibility of trial reports for drugs stalling in development: a systematic assessment of registered trials. *BMJ* 2015 (9. März) 350: h1116

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Renato L. Galeazzi

Da die für die Registrierung eines Medikamentes der Behörde eingereichten Studien nicht publiziert werden müssen, sind viele der daraus gewonnenen Erkenntnisse weder für Forschende noch für die Ärzteschaft zugänglich. Es ist bekannt, dass nur etwa die Hälfte der vorgesehenen Endpunkte, welche für die Testsubstanz kein positives Ergebnis ergaben, überhaupt je publiziert wird. Über Studien mit Substanzen, die später gar nie zur Zulassung eingereicht wurden, weiss man nichts, obwohl diese Informationen für die Forschung und für die Planung der Entwicklung ähnlicher Substanzen wertvoll wären. Zudem könnten diese Substanzen in Ländern eingeführt werden, welche nicht die gleichen strengen Zulassungsbedingungen haben wie die USA. Eine Studentin der McGill University untersuchte in ihrer Masterarbeit daher, wie viel Information für in den USA nicht-zugelassene Substanzen im Vergleich zu zugelassenen Substanzen verloren geht.

Im Rahmen der Studie untersucht wurden 81 Studien mit 34 Substanzen, die nie registriert wurden, und 96 Studien mit 25 später registrierten Substanzen. Es wurden Studien aus den Gebieten Neurologie, Kardiologie und Onkologie ausgewählt, die alle im Register «clinicaltrials.gov» des «National Health Service» der USA registriert worden waren. Für die nie zugelassenen Substanzen wurden zwischen 2005 und 2009 als abgeschlossen erklärte Studien ausgewählt, von denen bis 2009 eine «Phase III»-Studie vorliegen musste. Die Studien mit den 25 zwischen 2005 und 2009 zugelassenen Substanzen waren zwischen 1998 und 2009 durchgeführt worden. 75% der Studien später zugelassener Substanzen, aber nur 37% derjenigen nicht-zugelassener Substanzen wurden publiziert. Von 15% der Studien mit zugelassenen Substanzen und von 57% mit nicht-zugelassenen Substanzen konnte nirgends eine Information gefunden werden.

Für die praktizierende Ärzteschaft mögen diese Befunde und Zahlen unbedeutend erscheinen. Wenn man aber bedenkt, wie viel Information über Substanzen verloren geht, welche von anderen Forschenden für andere Indikationen getestet werden könnten, und wie viel Information über Wirkungen und Nebenwirkungen, welche als Klasseneffekte bezeichnet und nicht in die Planung von zu entwickelnden Substanzen einbezogen werden könnten, dann ist dieser Verlust unverantwortlich. Tausende von zukünftigen Studienteilnehmenden werden Gefahren ausgesetzt, die vielleicht vermieden werden könnten. Es verlangt niemand, dass alles als Publikation erscheinen muss. Aber dass die abschliessenden Berichte, welche für alle Studien obligatorisch sind, welche einem Ethischen Komitee eingereicht und von ihm bewilligt wurden, der Öffentlichkeit nicht zugänglich sind, ist unbegreiflich. Auch dafür wäre eigentlich ein Studi-

enregister zuständig.

Zusammengefasst und kommentiert von Renato L. Galeazzi