



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE Den Haag, Niederlande

GRUNDSATZERKLÄRUNG DER FIP ZUR PHARMAZEUTISCHEN FORSCHUNG AN GERIATRISCHEN PATIENTEN

Einführung

Ältere Patienten haben das Recht, einen Nutzen aus neuen medikamentösen Therapien zu ziehen. Daher sollten sie bei klinischen Erprobungen einer medikamentösen Therapie vertreten sein. Ihr Ausschluss von diesen Erprobungen führt zu einem Mangel an Aussagen, um eine vernünftige medikamentöse Therapie an älteren Menschen zu unterstützen. Dieser Ausschluss schränkt zum Teil die Verfügbarkeit von Unterlagen ein, um den Nutzen neuerer Produkte für diesen Bereich der Bevölkerung darzustellen. Ferner wird es durch Vorbeugung oder eine effektive Behandlung eine Einsparung am Aufwand für die Gesundheit und/oder die soziale Fürsorge geben, dem man ansonsten gegenüberstehen würde.

Die Untersuchung von Arzneien bei älteren Menschen ist notwendig, weil sich die Wirksamkeit und Sicherheit medikamentöser Therapien in diesem Bevölkerungsteil deutlich von der bei jüngeren Patienten unterscheiden können, in Abhängigkeit von altersbezogenen körperlichen Veränderungen, gleichzeitig bestehenden Leiden und der gleichzeitigen Benutzung anderer Arzneien.

Schlussfolgerungen, die aus Untersuchungen an jungen Menschen gezogen werden, können streng genommen nicht auf ältere Menschen übertragen werden. Therapeutische Entscheidungen für ältere Menschen sollten auf Ergebnisse klinischer Erprobungen gegründet werden, die in besonderer Weise für diese Patientengruppe entwickelt und mit ihr durchgeführt werden. Die Notwendigkeit, für angemessene Bedingungen für die Vorbeugung gegen chronische Leiden und deren effektive Behandlung zu sorgen, die diesen rasch anwachsenden Teil der Bevölkerung treffen, bedeutet, dass die Zahl klinischer Erprobungen, die sich auf ältere Personen richten, steigen sollte. Risiken, die mit der Forschung an älteren Personen in klinischen Versuchen verbunden sind, können minimalisiert werden, indem man eine sorgfältige Auswahl jüngerer Patienten für Untersuchungen der Phasen I und II vornimmt, und durch die Festigung von Vertrauen und Verständnis für die Pharmakokinetik und mögliche nachteilige Effekte neuer Arzneien, bevor man ältere Menschen für ausgedehnte Erprobungen der Phase III anwirbt.

Aus diesem Grunde **empfiehlt** die FIP

1. Im Lichte der verfügbaren pharmakokinetischen Daten sollten ältere Menschen aus verschiedenen Altersgruppen in klinische Erprobungen einbezogen werden, in einem Maße, das in Bezug zu ihrer Vertretung in der allgemeinen Bevölkerung steht, für welche die Arznei, die der Erforschung unterzogen wird, bestimmt ist, die Zahl der älteren Menschen, die einbezogen sind, sollte immer groß genug sein, um eine solide statistische Information zu vermitteln.

2. Alle Vorsichtsmaßnahmen betreffend die Leistungsfähigkeit einer älteren Person, klinische und Labordaten, gleichzeitig bestehende Leiden, mehrfachen Medikamentengebrauch, das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Behandlung und die Lebensqualität sollten bei der Überlegung für die Zulassung zu der Untersuchung in Betracht gezogen werden.
3. Untersuchungen sollten gut geplant sein, da es nicht zu akzeptieren ist, wenn irgendeine Person in schlecht geplante Untersuchungen einbezogen wird, die wahrscheinlich nicht auf einen messbaren Nutzen für die Patienten oder auf einen wissenschaftlichen Fortschritt hinauslaufen wird.
4. Weil die Durchführung klinischer Erprobungen, die ältere Menschen einbeziehen, besondere Fähigkeiten und Erfahrung erfordert, sollten Apotheker und andere Fachleute, die in die Durchführung dieser Versuche einbezogen sind, dafür qualifiziert sein, sie vorzunehmen. Die Forschungsgruppe sollte Spezialisten in der Behandlung geriatrischer Patienten einbeziehen. Wie bei allen klinischen Erprobungen sollten die Untersuchungen sorgfältig überwacht werden, um die Genauigkeit der sich daraus ergebenden Daten zu gewährleisten.
5. Um die Übereinstimmung mit Protokollen klinischer Versuche zu gewährleisten, sollten Apotheker und andere Fachleute der Gesundheitsfürsorge für eine Beratung, die sich besonders auf die Bedürfnisse der Teilnehmer, betroffener Familienmitglieder und derjenigen, die sich um die Teilnehmer kümmern, über mögliche Behandlungsergebnisse sorgen. Familienmitglieder und Betreuungspersonen sollten auch über ihre Rechte informiert werden, zu Gunsten des Patienten einzugreifen, falls während der Erprobung Probleme auftreten.
6. Wirtschaftliche Hindernisse (z.B. Reisekosten, eine experimentelle Behandlung, die nicht von der Versicherung gedeckt ist, zusätzliche Kosten für die Forscher) sollten nicht hingenommen werden, um ältere Menschen von der Teilnahme an klinischen Erprobungen auszuschließen.
7. Mechanismen sollten in Schranken gehalten werden, um die Gewinnung älterer Menschen für klinische Erprobungen zu verbessern. Strategien zur Gewinnung sollten transparent, effizient, kosteneffektiv sein und sich auf mögliche Hindernisse, Meinungen und Bedenken hinsichtlich der Einbeziehung älterer Patienten richten.
8. Obwohl man wahrscheinlich zusätzlichen Faktoren bei der Erlangung einer Einwilligung seitens dieser Gruppe von Patienten begegnen wird, sollten ältere Menschen ebenso wie alle anderen Patienten, die in klinische Erprobungen einbezogen werden, im Voraus ihre ausdrücklich mitgeteilte Einwilligung zu der Einbeziehung erteilen.
9. Nationale und staatliche Behörden, fachliche Gremien und Unterstützerguppen für Patienten sollten die Gewinnung älterer Menschen für klinische Erprobungen fördern, unter Einbeziehung von Personen aus ethnischen Minderheitengruppen.
10. Die Entwicklung eines Mechanismus, um die weltweite Verbreitung von Informationen über die Planung, Durchführung und die Ergebnisse klinischer Erprobungen an älteren Bevölkerungsgruppen zu ermöglichen, sollte erwogen werden, weil dies für wertvolle Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit einer medizinischen Therapie bei älteren Menschen sorgen würde. Dies könnte auch als Grundlage für die Auswertung und

die Verbesserung der Planung künftiger Untersuchungen und die Überarbeitung von Einbeziehungs-/Ausschlusskriterien für die Teilnahme an Erprobungen dienen.

11. Die pharmazeutische Industrie und Regulierungsorgane sollten Schritte unternehmen, um zu gewährleisten, dass Menschen im Allgemeinen voll über den Entwicklungsprozess für neue medizinische Produkte, die wichtige Rolle klinischer Erprobungen innerhalb dieses Prozesses und die Begründungen für die Notwendigkeit, ältere Menschen in diese Erprobungen einzubeziehen, informiert sind.
12. Die Anforderungen von Regulierungsorganen in Bezug auf klinische Erprobungen, die ältere Teilnehmer einbeziehen, sollten international harmonisiert werden, um einen maximalen Nutzen und Schutz älterer Menschen gegen Risiken, die sich aus den Untersuchungen ergeben, zu gewährleisten.