



ECI 2009, Pressemitteilung Nr. 2

03.03.2009

Konsequenzen aus dem TeGenero-Fall: Immunologen diskutieren neue Sicherheitsstandards

Im März 2006 erlebten sechs gesunde Männer während eines Arzneimitteltests in London den Alptraum ihres Lebens: Kurz nach der Infusion von TGN1412, einem monoklonalen Antikörper, der später einmal gegen Multiple Sklerose, Arthritis oder Blutkrebs helfen sollte, entwickelten sie dramatische Immunreaktionen mit zum Teil schweren Folgeschäden. Was war passiert? Und wie lassen sich solche Ereignisse bei künftigen Arzneimitteltestungen vermeiden, ohne die Hürden für den Fortschritt zu hoch zu legen? Darüber diskutieren Experten beim 2nd European Congress of Immunology im September in Berlin.

Der TeGenero-Fall hat Ärzte und Wissenschaftler auf dem Gebiet der Immunologie erheblich verunsichert. Denn obwohl eine Untersuchung der britischen Gesundheitsbehörde eindeutige Fehler wie Kontamination, Protokollverletzungen oder falsche Dosierung ausschloss, blieb weitgehend unklar, was genau schiefgegangen war und wie solche Ereignisse künftig zu verhindern sind.

Eine wissenschaftliche Expertengruppe publizierte nach detaillierter Analyse des Falles im Dezember 2006 insgesamt 22 Empfehlungen zur präklinischen Entwicklung von Arzneimitteln und zur Gestaltung des Übergangs in die klinische Prüfung am Menschen. Dabei ging es um Aspekte wie die Berechnung der Startdosis, die Auswahl der Versuchspersonen, die Notwendigkeit einer sequentiellen Behandlung und die Anforderungen an die klinische Umgebung. Im September 2007 zog die europäische Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) mit neuen Sicherheitsrichtlinien für die erste Anwendung innovativer Medikamente am Menschen nach.

Inzwischen haben bereits wieder viele neue Substanzen Eingang in die klinische Prüfung am Menschen gefunden, ohne ernste Probleme zu verursachen. Dennoch bleibt eine gewisse Unsicherheit in der Beurteilung der Sicherheitsrisiken bei der Erstanwendung am Menschen, zumal die Aussagekraft von Tiermodellen oft unklar ist.

Im Rahmen eines Workshops beim 2nd European Congress of Immunology werden aktuelle Aspekte der Auswahl geeigneter Tiermodelle und Sicherheits-Tests einschließlich der so genannten humanisierten Maus intensiv diskutiert. Der Fokus liegt dabei auf den neuen Entwicklungen im Bereich zielgerichteter anti-entzündlicher Biologika und kleiner Moleküle, die sich ausschließlich gegen bestimmte, krankmachende Botenstoffe (Zytokine) oder Oberflächenstrukturen auf Zellen richten. In den letzten Jahren haben Arzneimittel aus diesem Bereich, insbesondere monoklonale Antikörper oder Fusionsproteine, erfolgreich ihren Weg in die klinische Behandlung schwerer immunologischer Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis, multiple Sklerose oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen gemacht. Die Gefahr unerwarteter Nebenwirkungen ist aber auch mit den neuen, stark und spezifisch bindenden Substanzen nicht komplett ausgeräumt. Immer dann, wenn die Zielstruktur eine Schlüsselrolle im Immunsystem spielt, sind die Konsequenzen – insbesondere bei eventueller Langzeittherapie – schwer vorauszusagen.

Die Experten sind sich darüber einig, dass die Entwicklung und Testung neuer Arzneimittel so sicher wie möglich erfolgen soll, andererseits aber nicht durch allzu hohe Hürden gebremst werden darf. Insbesondere Patienten mit entzündlichen Erkrankungen brauchen dringend neue Behandlungsoptionen. Diese sich widersprechenden Prioritäten sind nur mit profundem Wissen adäquat gegeneinander abzuwägen. Ziel des Workshops ist es, vielversprechende Innovationen auf dem Gebiet der anti-entzündlichen Biologika aufzuzeigen und künftige Entwicklungen zu skizzieren.

„Immunity for Life – Immunology for Health“: unter diesem Motto tagen alle nationalen europäischen immunologischen Gesellschaften beim 2nd European Congress of Immunology vom 13. bis 16. September in Berlin. Der Kongress bietet über vier Tage ein umfassendes Programm zum aktuellen Wissensstand in der Immunologie. Das Themenspektrum in den mehr als 30 Symposien und 60 Workshops reicht von der Grundlagenforschung bis zur angewandten Immunologie. Im Mittelpunkt stehen die Erkenntnisse zur angeborenen und erworbenen Immunität, die verschiedenen Aspekte immunologischer Erkrankungen sowie die

neuesten Möglichkeiten von Immun-Interventionen. Kongresspräsident Professor Reinhold E. Schmidt, Klinik für Immunologie und Rheumatologie der Medizinischen Hochschule Hannover, lädt Journalisten sehr herzlich dazu ein.

Weitere Informationen unter:

www.eci-berlin2009.com

Ansprechpartner für Rückfragen:

Prof. Dr. med. R. E. Schmidt

Klinik für Immunologie und Rheumatologie
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: +49-511-532-6656
Fax: +49-511-532-9067
E-Mail: immunologie@mh-hannover.de
Internet: www.mh-hannover.de/kir.html

Prof. Dr. Ulrich Kalinke

TWINCORE, Zentrum für Experimentelle und Klinische Infektionsforschung, eine
Gemeinschaftsunternehmung des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung und der Medizinischen
Hochschule Hannover
Feodor-Lynen-Str. 7
30625 Hannover
Tel.: +49-511-220027-100
Fax: +49-511-220027-186
E-Mail: ulrich.kalinke@twincore.de

Prof. Dr. Dr. h. c. Joachim R. Kalden

Medizinische Klinik III
Universität Erlangen
Krankenhausstr. 12
Tel.: 09131/853-3418
E-Mail: jkalden@molmed.uni-erlangen.de

Dr. med. Julia Rautenstrauch

Press Officer ECI 2009 Berlin

MedCongress GmbH
Geschäftsführer:
Dr. Julia Rautenstrauch, Hans-Joachim Erbel
Postfach 70 01 49
D- 70571 Stuttgart
Tel: +49 711 72 07 12 0
Fax: +49 711 72 07 12-29
Gerichtsstand: Amtsgericht Stuttgart HRB 22288
E-Mail: jr@medcongress.de
Internet: www.medcongress.de