

Besseres Experimentdesign

Neue Medikamente schneller und günstiger auf den Markt zu bringen, ist Thema des Verbundprojekts SKAVOE (Sicherere und kosteneffizientere Arzneimittelentwicklung unter Verwendung von optimalen Experimentdesigns). Statistische Berechnungen sollen es zum Beispiel erlauben, bei gleicher Aussagekraft der Studien die Zahl der benötigten Probanden zu verringern. Das durch den Lehrstuhl für Stochastik an der Ruhr-Universität Bochum (Prof. Dr. Holger Dette) koordinierte Projekt wird vom Bundesforschungsministerium mit rund 700 000 Euro gefördert. Die Bochumer arbeiten gemeinsam mit der RWTH Aachen, den Universitäten Dortmund und Magdeburg sowie den Industriepartnern Bayer-Schering, Novartis

Pharma GmbH Nürnberg und Novartis Pharma AG Basel an dem Projekt.

Die Entwicklung neuer Medikamente ist aufwendig und teuer. Wirkstoffe müssen nicht nur gefunden, sondern auch in verschiedenen Studien getestet werden, um ihre Wirksamkeit und ihre Unbedenklichkeit sicherzustellen und die Marktzulassung zu erhalten. In dem Verbundprojekt werden mathematische Methoden des Experimentdesigns für die verschiedenen Phasen der Entwicklung eines Medikaments erarbeitet. Dabei geht es um die Probandenzahl, die für die abschließenden Studien benötigt werden, um die Dosis eines Medikaments festzulegen. Durch Experimentdesigns kann man zweierlei erreichen: Die Verminde-

rung der Probandenzahl um bis zu 50 Prozent bei gleicher statistischer Genauigkeit und einen früheren Signifikanznachweis, wodurch sich einer frühere Marktreife des Produkts ergibt. Die Forscher berechnen mit mathematischen Optimierungsmethoden das beste Experimentdesign. Das Verbundprojekt fokussiert dabei auf unterschiedliche Bereiche des Entscheidungsprozesses, die die Arzneimittelentwicklungen erheblich beeinflussen werden (präklinisches genetisches Screening von Substanzen mittels Microarrays, Modellierung von Exposure-Data durch dynamische Modelle der Populations-Pharmakokinetik – gemeint ist der Wirkstoffabbau nach der Medikamenteneinnahme –, klinische Dosis-Findungsstudien). *EB*

Informationen: Prof. Dr. Holger Dette, Lehrstuhl für Stochastik, Fakultät für Mathematik der Ruhr-Universität Bochum, E-Mail: holger.dette@rub.de, Internet: www.ruhr-uni-bochum.de/mathematik3