

Die richtige Dosierung genau schätzen

Klinische Studien neuer Medikamente optimiert: RUB-Mathematiker verbessern Verfahren um 40 Prozent

22.10.2008 - Bis ein neues Medikament für den Markt zugelassen wird, vergeht viel Zeit. In dreiphasigen klinischen Studien suchen Wissenschaftler, Ärzte und Pharmaunternehmen stets nach der "minimalen effektiven Dosierung". Das ist der optimale Punkt, an dem ein Medikament am besten wirkt und gleichzeitig die Nebenwirkungen möglichst unbedenklich sind, ermittelt in Experimenten an Probanden mit statistischen Methoden. Dem Bochumer Mathematiker Prof. Dr. Holger Dette ist es in Zusammenarbeit mit Forschern der Universität St. Petersburg und der Firma Novartis nun gelungen, die Genauigkeit der zugrundeliegende Schätzverfahren um 40 Prozent zu verbessern. Erstmals lässt sich die minimale effektive Dosierung bereits anhand von Daten aus der ersten Testphase bestimmen, so dass das Verfahren, ein Medikament zuzulassen, in Zukunft erheblich beschleunigt und präzisiert werden kann. Über ihre Ergebnisse berichten die Forscher im renommierten "Journal of the American Statistical Association".

"Ein ungenügendes Verständnis des Dosis-Wirkungs-Zusammenhangs in Phase I und II kann gravierende Auswirkungen auf die Schätzung der optimalen Dosierung haben", so Prof. Dette - und somit ernsthafte ethische Konsequenzen (ein bei angemessener Dosierung geeignetes Medikament steht den Kranken nicht zur Verfügung) sowie wirtschaftliche Folgen (ein bei richtiger Dosierung wirksames Medikament wird nicht für den Markt zugelassen). Die Forscher um Prof. Dette haben die Modellierung des Dosis-Wirkungs-Zusammenhangs für Phase III substantiell verbessert. Erstmals ist es dadurch möglich, bereits aus Phase I und Phase II genügend Informationen zu gewinnen, um die minimale effektive Dosis eines Medikaments richtig und zuverlässig zu schätzen und diese direkt in Phase III der klinischen Studien einzusetzen.

Originalveröffentlichung: Holger Dette et. al.: "Optimal Designs for Dose-Finding Studies"; Journal of the American Statistical Association 2008, Volume 103, Number 483, pp. 1225-1237(13).

www.bionity.com/news/d/88491/

Kontakt

Informationen zum Artikel anfordern:
www.bionity.com/news/d/info/88491

News

Weitere News zu diesem Thema:
www.bionity.com/news/d/more/88491/