



Bild: pixabay.com

Studie in einem Satz: Eine systematische Überprüfung ergab, dass präklinische Studien an Tieren das Potenzial eines Arzneimittels für gesundheitsschädliche Wirkungen **nicht** vorhersagen können, obwohl dies in Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien obligatorisch ist.

Gesund für den Menschen: In Zusammenarbeit mit Forschern wurde eine umfassende Bewertung der derzeit verfügbaren In-vivo-Tests und In-vitro-Tests durchgeführt, um die Arzneimittelsicherheit zu bewerten, und ihre Ergebnisse mit den tatsächlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) bei Patienten verglichen. Die Studie konzentrierte sich auf zwei Diabetesmedikamente, von denen keines in präklinischen Tierstudien oder Studien am Menschen ein signifikantes Risiko aufwies. In-vitro-Daten zeigten jedoch **erhebliche** Diskrepanzen in den toxikologischen Profilen der beiden Arzneimittel, was darauf hindeutet, dass Krankheit und Tod aufgrund von UAW mit verfügbaren In-vitro-Tests **verhindert** werden könnten.

Forschung neu definieren: Jedes Jahr treten Millionen von UAW auf, die jährlich zu mehr als hunderttausend vermeidbaren Todesfällen führen. Bereits verfügbare menschenrelevante Technologien können dazu beitragen, UAW zu verhindern und Patienten- und Tierleben zu retten. Dies erfordert jedoch, dass die Regulierungsbehörden ihren Zulassungsprozess aktualisieren und der Industrie Leitlinien mitteilen, damit sie diese Technologien frühzeitig im

Arzneimittelentwicklungsprozess implementieren können. Das derzeitige System der Arzneimittelentwicklung muss modernisiert werden und Tests verwenden, die die Ergebnisse des Menschen besser vorhersagen.

Quelle: Dirven H., Vist GE, Bandhakavi S. et al. Leistung präklinischer Modelle bei der Vorhersage von medikamenteninduzierten Leberschäden beim Menschen: eine systematische Überprüfung. *Sci Rep.* 2021. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-85708-2>