

Wie wird die Entwicklung eines Medikaments dokumentiert?

TAUSEND FRAGEN – EINE STADT

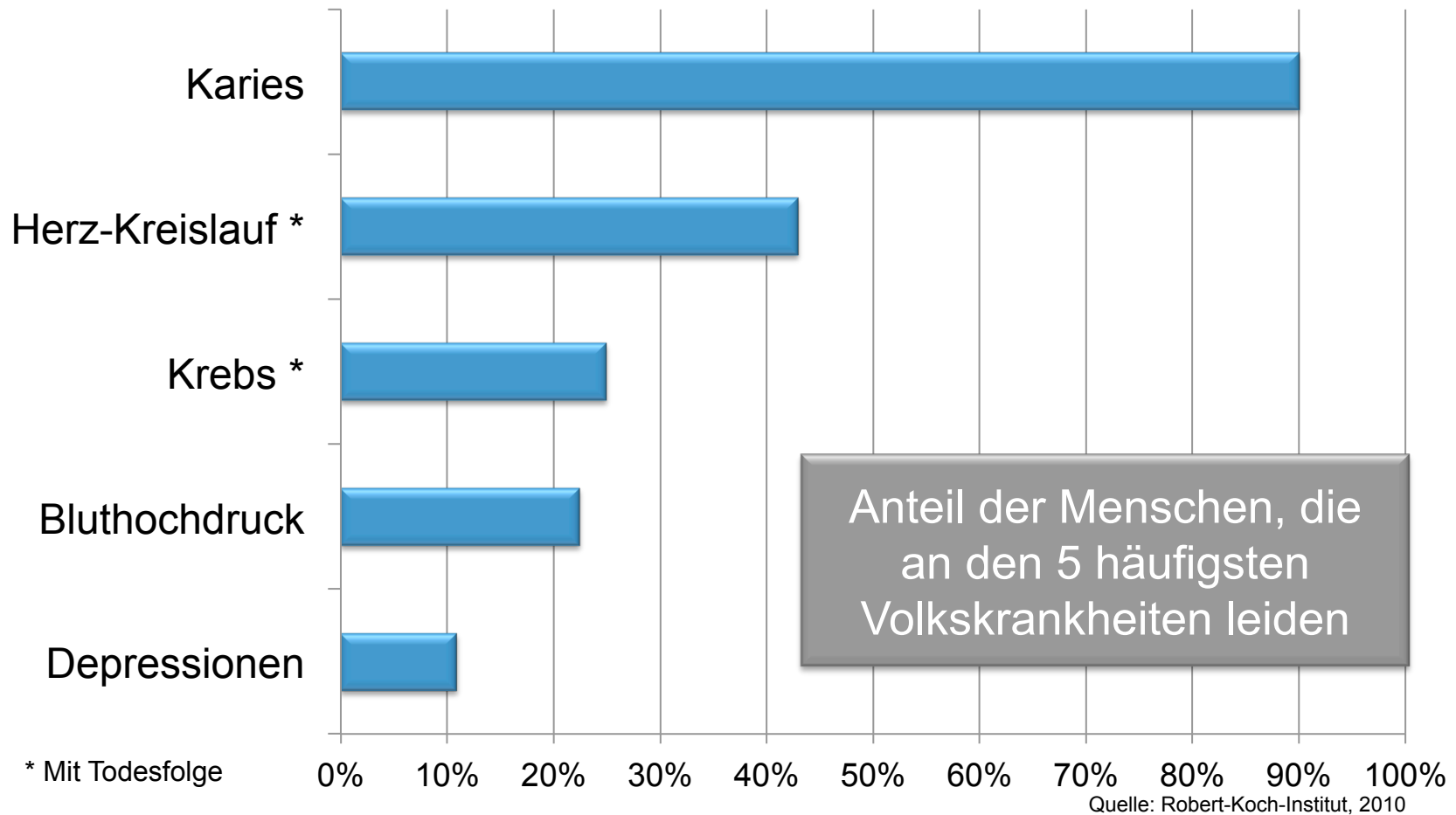
Prof. Dr. Wolfgang Schulz

Ein kleines Quiz zu Anfang

- Wie viele Krankheiten kennen wir heute?
 - ① 1.000
 - ② 5.000
 - ③ 10.000
 - ④ 30.000

- Und wieviele davon können wir behandeln?
 - ① 1.000
 - ② 5.000
 - ③ 10.000
 - ④ 30.000

Die fünf häufigsten Volkskrankheiten in Deutschland



Die Medikamentenentwicklung ...

... umfasst die

- Gezielte Suche nach **neuen Wirkstoffen**
- Entwicklung **neuer Arzneimittel**
- Entwicklung **neuer Darreichungsformen** *
- Suche nach **neuen Anwendungsgebieten** für bestehende Arzneimittel

Darreichungsformen: z.B. Tabletten, Dragees, Kapseln, Ampullen, Tropfen, Sirup, Salbe, Gel

Noch ein Quiz: Entwicklung eines neuen Medikaments

■ Wie lange dauert die Entwicklung?

- ① 1 – 2 Jahre
- ② 5 – 7 Jahre
- ③ **10 – 12 Jahre**
- ④ 18 – 20 Jahre



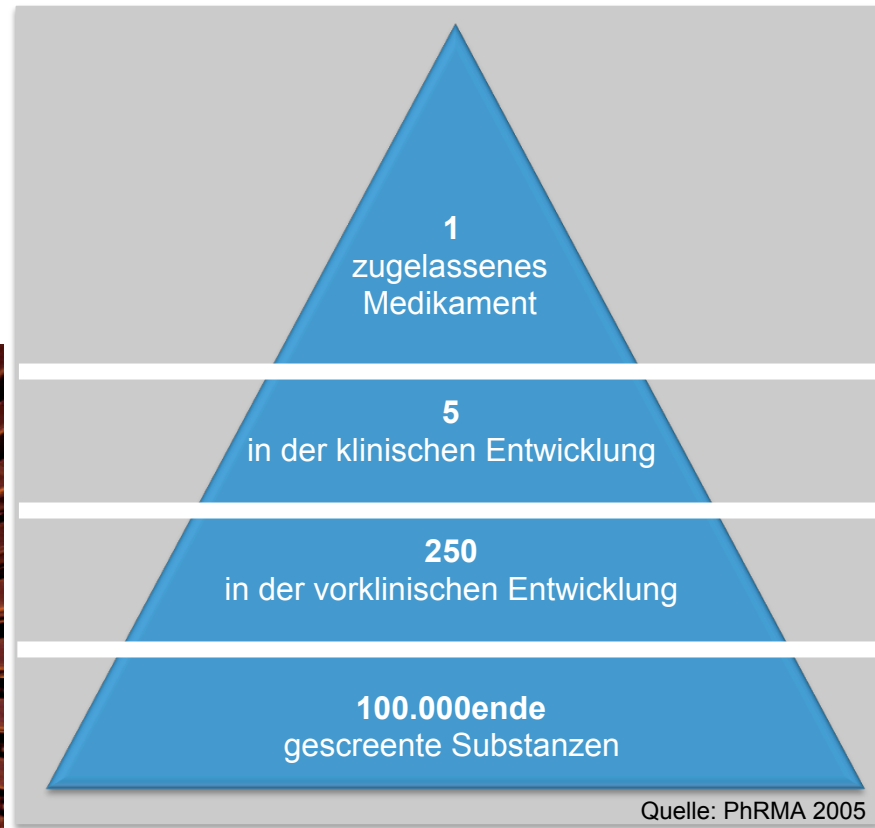
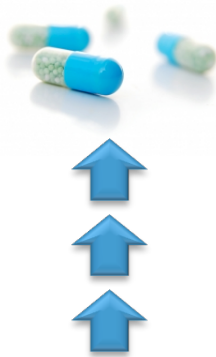
■ Wieviel kostet das (durchschnittlich)?

- ① Ca. 10 Mio Euro
- ② Ca. 100 Mio Euro
- ③ Ca. 500 Mio Euro
- ④ **Ca. 1.000 Mio Euro**

A 380: ca 12.000 Mio Euro

Entwicklung eines neuen Medikaments

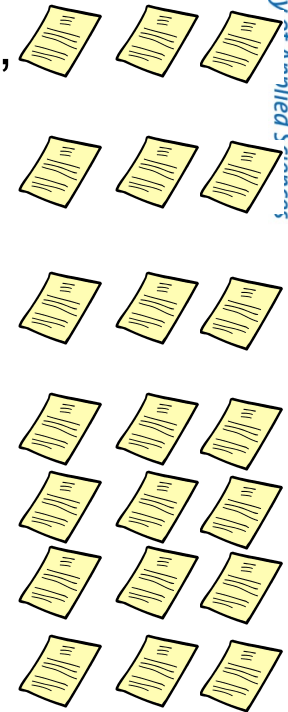
Die „Suche der Nadel im Heuhaufen“



Entwicklung eines Medikaments – Eine „Mission Impossible“ ?

Die Wirksubstanz des Medikaments ...

- ... muss sich mit **den Molekülen im Körper verbinden**, die im Krankheitsprozess eine zentrale Rolle spielen
- ... muss **wirken, ohne vorher abgebaut oder ausgeschieden** zu werden
- ... muss wieder **abgebaut oder ausgeschieden** werden können, wenn sie ihren „Job gemacht hat“
- ... sollte auch bei Überdosierung **nicht giftig** sein
- ... sollte **für Embryonen unbedenklich** sein
- ... darf **keine riskanten Nebenwirkungen** hervorrufen
- ... muss zuverlässig **großtechnisch herstellbar** sein



Alle Ergebnisse müssen dokumentiert werden

Wozu muss man die Medikamenten-Entwicklung dokumentieren?

Die Dokumentation ist gesetzlich vorgeschrieben und auch sonst unabdingbar, z.B. für

- Einreichungen bei den Gesundheitsbehörden
 - Zum Erreichen einer Marktzulassung
 - Zum Aufrechterhalten der Marktzulassung
 - ⇒ Aufbewahrungspflicht: 30 Jahre nach Rücknahme eines Medikaments vom letzten Markt
- Patent-relevante Fragen
- Arzneimittelsicherheits- und Haftungsfragen
- Im eigenen Geschäftsinteresse
 - Zum Sichern des Unternehmen-Wissens

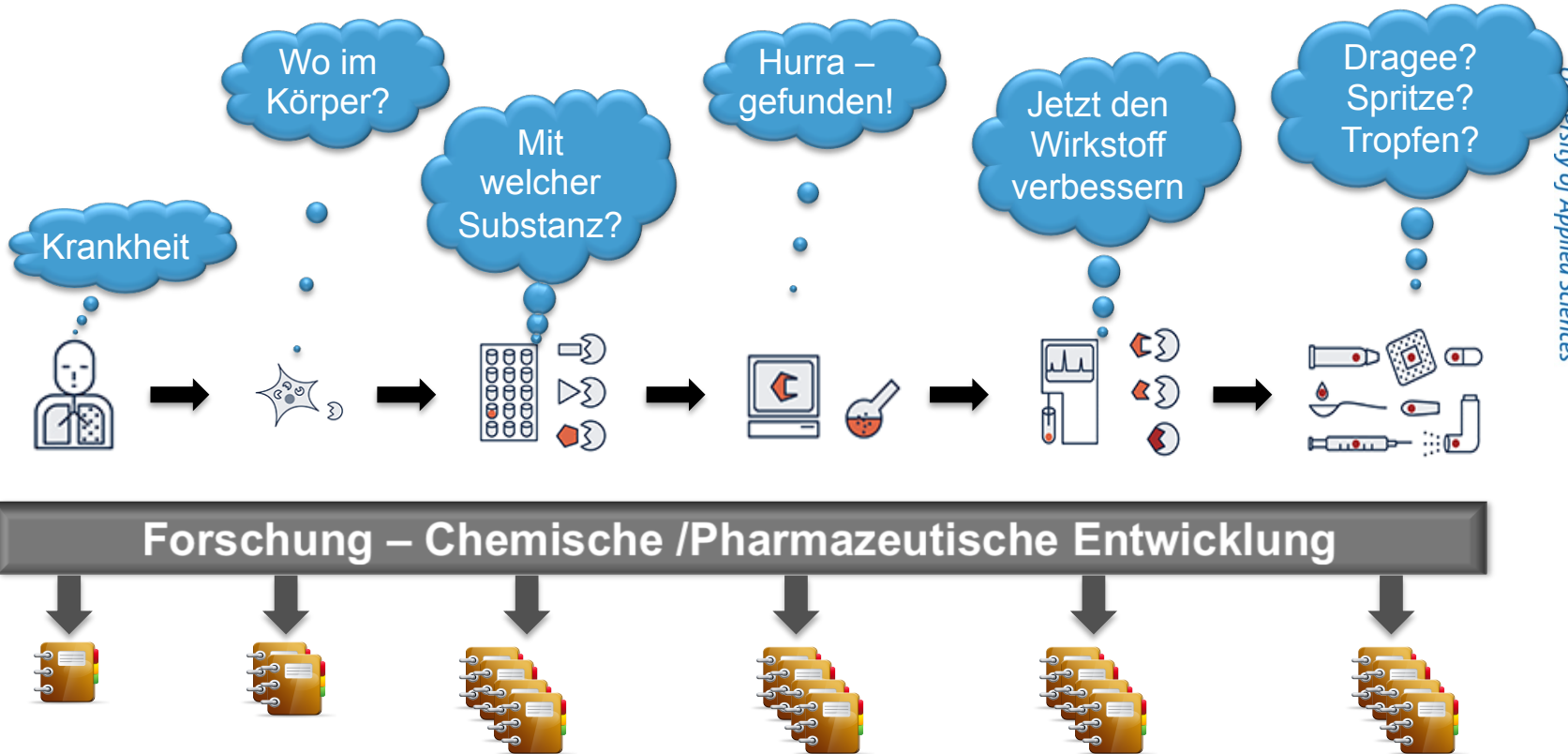
Ebenfalls wichtig: Der Wert von Unternehmenswissen

Wissen ist ein wichtiges Kapital jedes Unternehmens

Company	Employees	Knowledge Capital / Employee
MERCK & CO.	57,300	\$1,423,916
PFIZER	46,000	\$1,388,691
GLAXO WELLCOME	54,350	\$784,215
ABBOTT LABORATORIES	56,236	\$702,468
LILLY (ELI) AND COMPANY	29,800	\$691,443
JOHNSON & JOHNSON	93,100	\$582,568
BRISTOL-MYERS SQUIBB	54,700	\$550,016
AMERICAN HOME PRODUCTS	52,984	\$383,868
WARNER-LAMBERT	41,000	\$261,847
PHARMACIA & UPJOHN	30,000	\$130,597

Quelle: Paul A Strassmann (2007): The Economics of Corporate Information Systems

So funktioniert Arzneimittelentwicklung und alles muss dokumentiert werden (1/2)



Nach: VFA – So entsteht ein neues Medikament
<http://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html>

Phasen der Arzneimittelentwicklung und Dokumentation

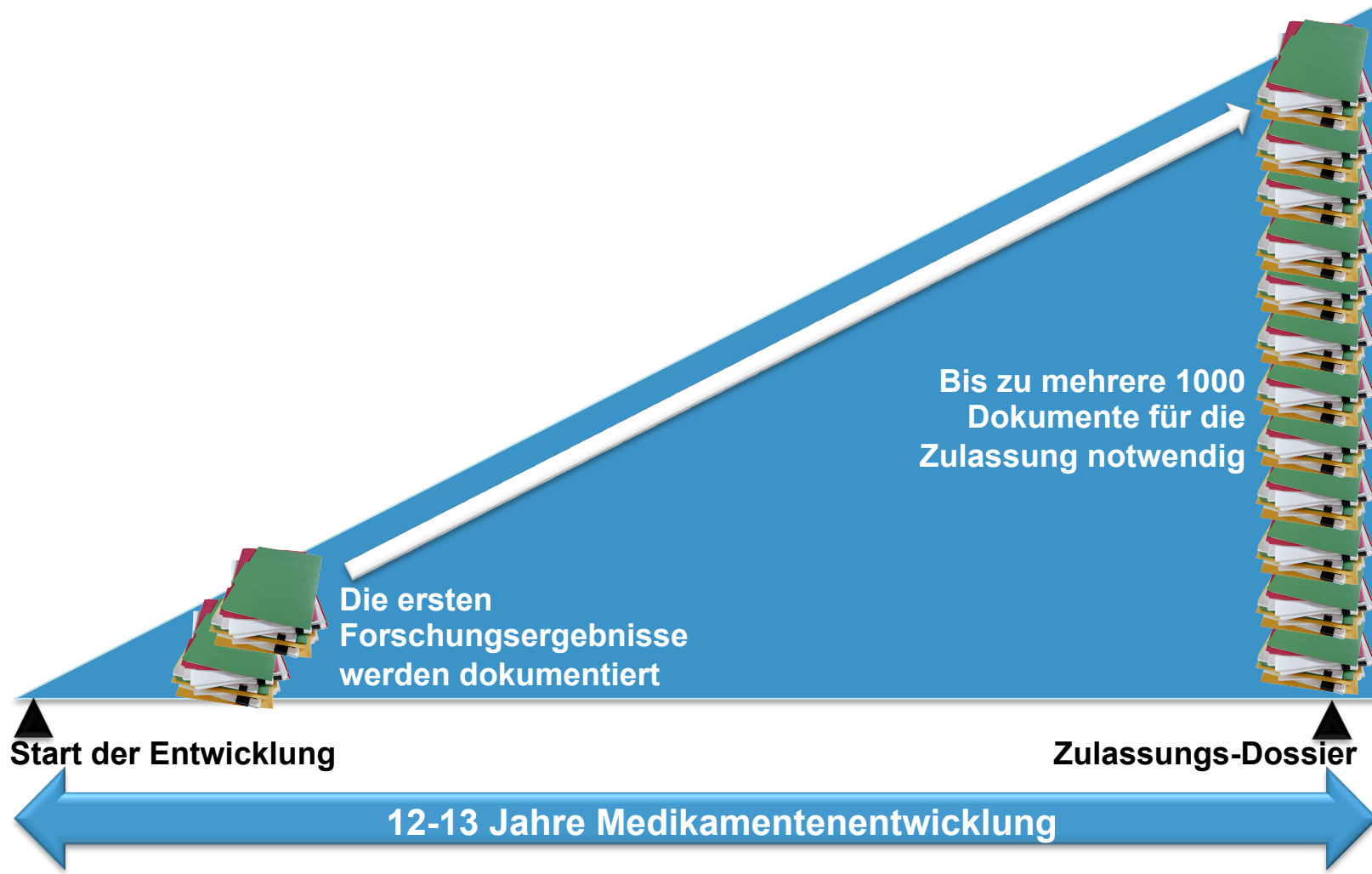


Nach: VFA – So entsteht ein neues Medikament
<http://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html>

Ein Medikament – hunderte von Dokumentationen

- Diese Dokumentationen müssen bei Behörden eingereicht werden, bevor ein Medikament in der Apotheke erhältlich ist:
 - **Genehmigungsanträge** für jede **klinische Studie**
 - Unterlagen zur Vorbereitung von **wissenschaftlichen Diskussionen mit der Behörde**
 - Unterlagen mit der **Beschreibung des Wirkstoffs** (Herstellung, Qualitätsprüfung, Stabilität, weitere Eigenschaften)
 - Zulassungsantrag zum Erreichen der **Marktzulassung**
- Außerdem: Regelmäßige Behörden-Inspektionen während der Medikamentenentwicklung, u.a. anhand der o.g. Dokumente

Medikamenten-Dokumentation und Gesundheitsbehörden (2/2)



Aufbau der Zulassungsanträge (z.B. EU)

- Aufteilung in 5 Haupt-Kapitel



Kapitel 1: administrativer Teil (Anschreiben etc.)

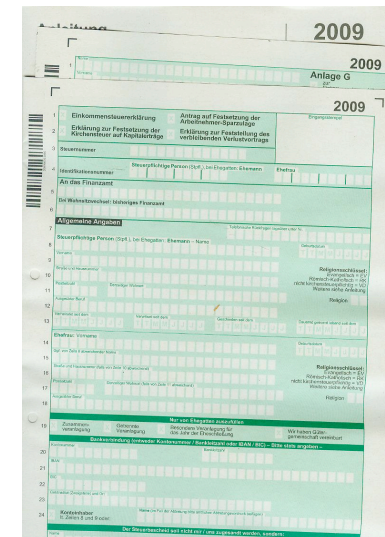
Kapitel 2: Einführung und Kurz-Zusammenfassung

Kapitel 3: Chemische und pharmazeutische Qualität

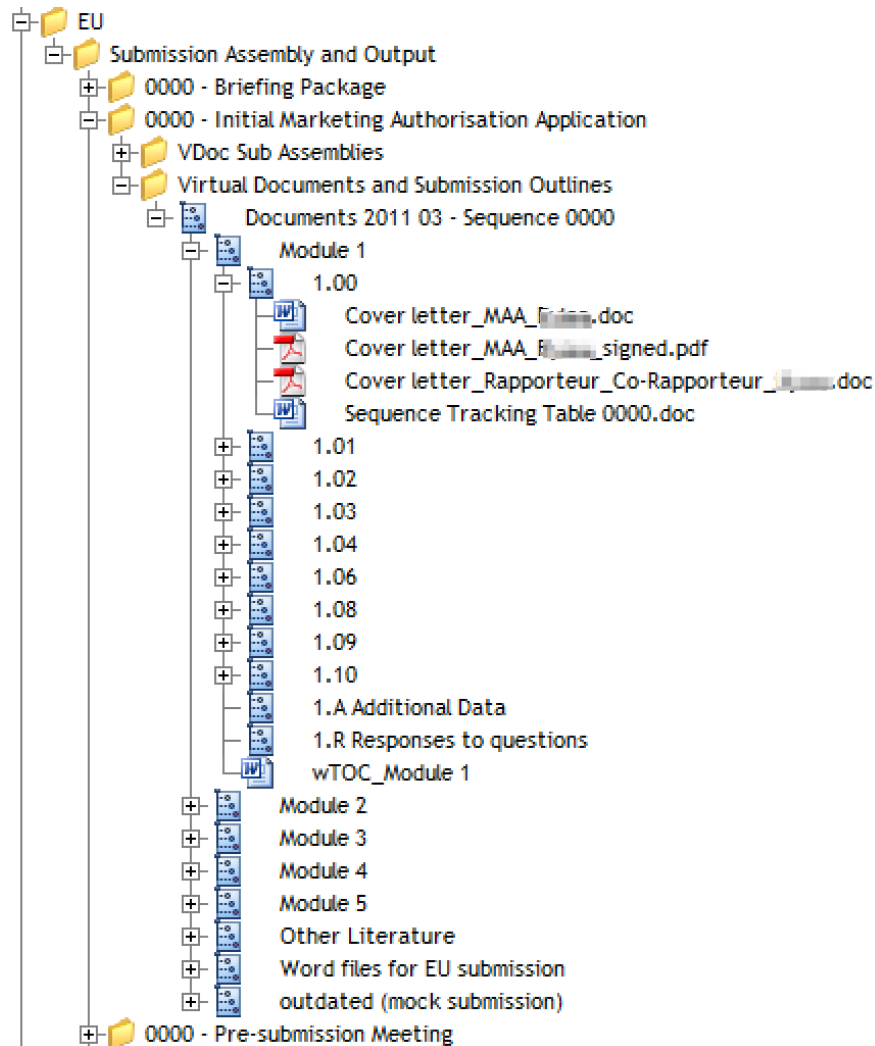
Kapitel 4: vorklinische Ergebnisse

Kapitel 5: klinische Ergebnisse

- Wie eine Lohnsteuererklärung ...
... nur etwas umfangreicher

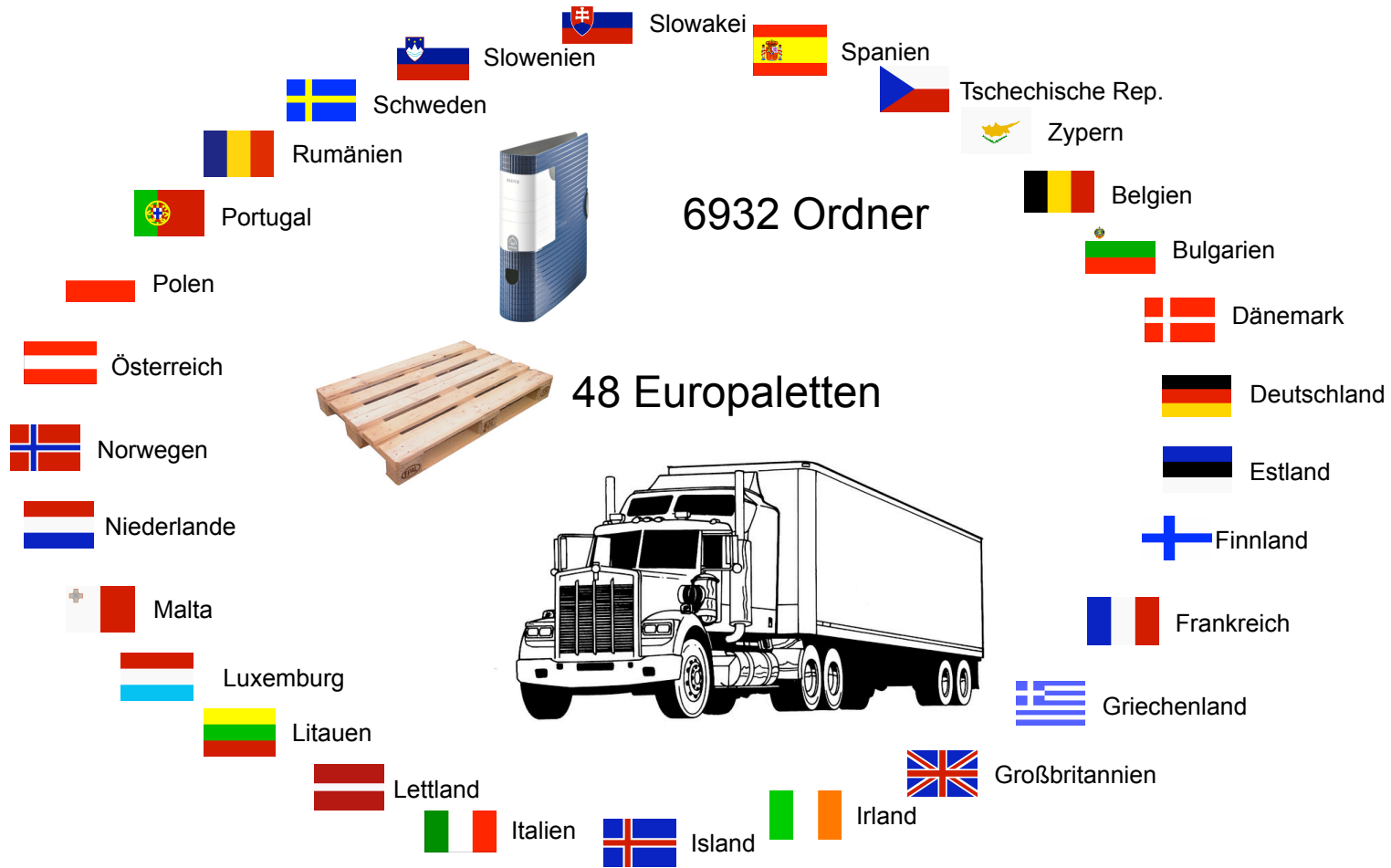


Vorbereitung eines elektronischen Zulassungs-Dossiers (Beispiel)



Umfang eines Zulassungsdossiers (Beispiel)

Zulassungsantrag einer „Pille“ (OC) in der EU



Vom Papier zur „Elektronik“

**Immer mehr Behörden akzeptieren oder fordern
rein elektronische Zulassungsanträge**



Voriges „Jahrtausend“



Heute

Das Dokumentieren geht weiter

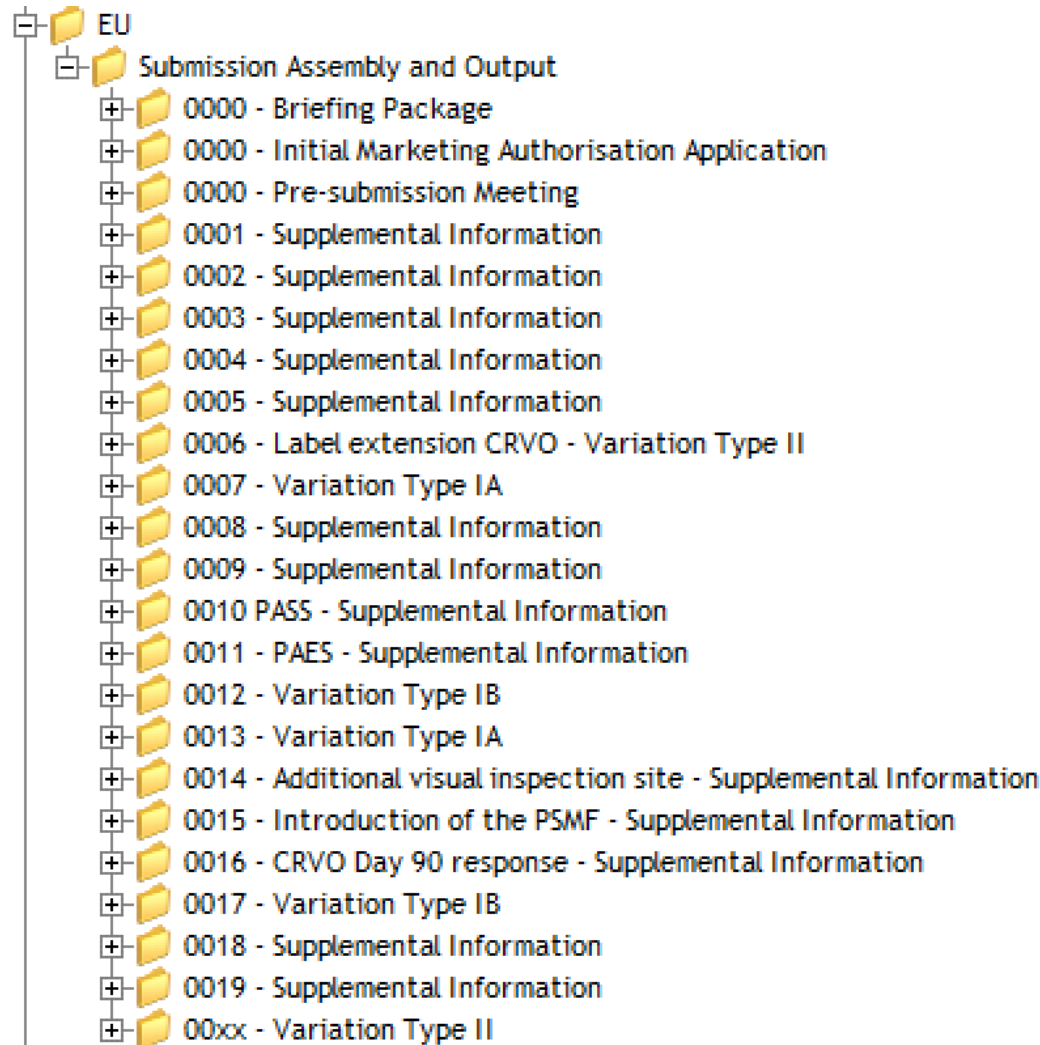


Für bereits zugelassene Medikamente

- **Änderungsanzeigen** (z.B. Änderungen in der Herstellung, Änderungen in der Packungsbeilage, Erweiterung der Zulassung)
- **Verlängerung** der Zulassung
- Regelmäßige Berichte zur **Sicherheit des Medikaments**

Ca. 80 % des gesamten Dokumentationsaufwands entsteht während der „Marktphase“

Beispiel für ein Zulassungs-Dossier während eines Medikamenten-“Lebens“



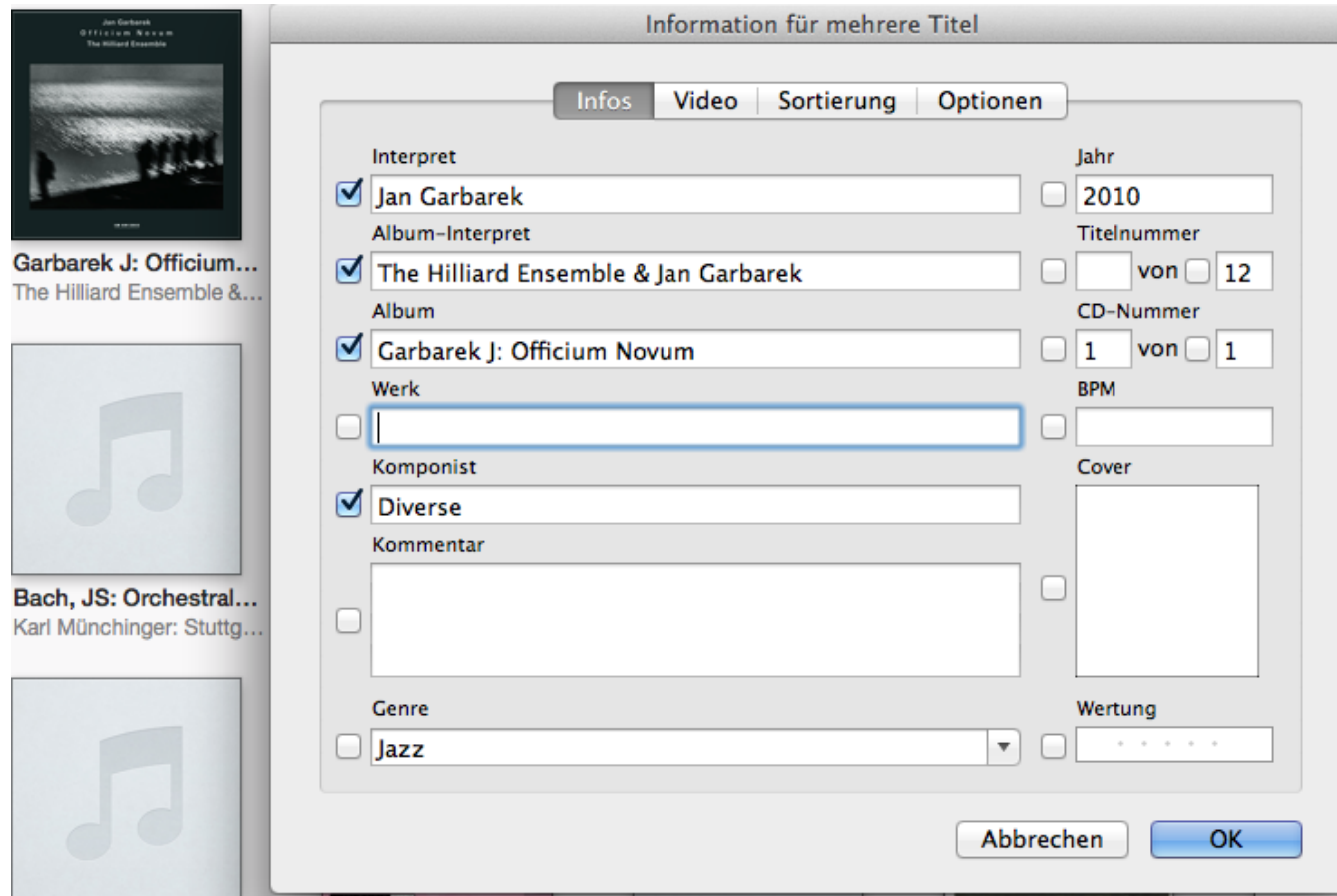
Verwaltung der Dokumente in einer Bibliothek, allerdings nicht mehr so ...



... Sondern digital

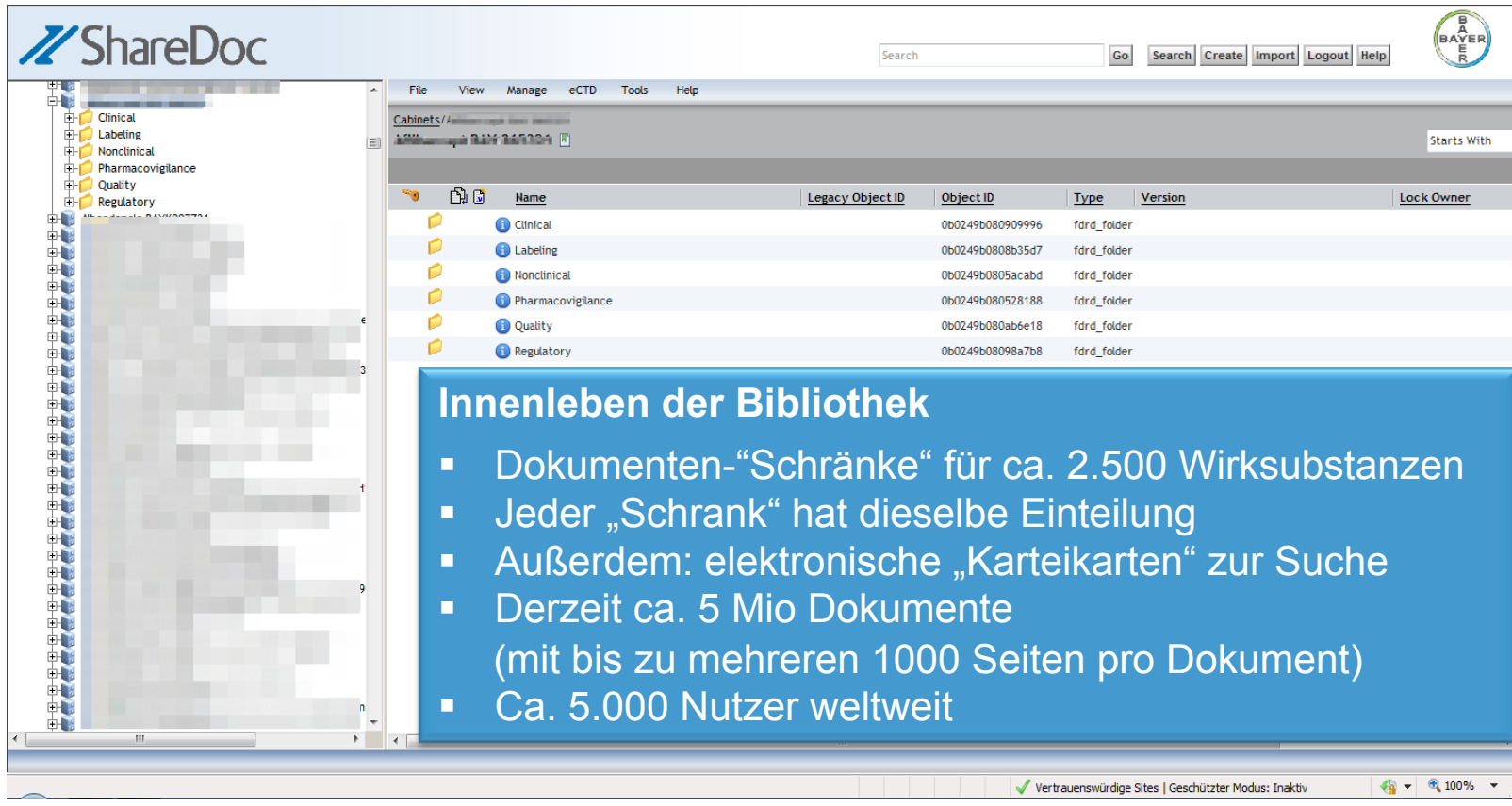


Vergleichbar mit iTunes



Elektronische Dokumenten-Bibliothek (2/2)

Alle Dokumente zu Medikamenten in einer weltweiten elektronischen Unternehmens-„Bibliothek“ (am Beispiel der Bayer Pharma AG)



ShareDoc

Search Go Search Create Import Logout Help

File View Manage eCTD Tools Help

Cabinets/

Starts With

Name	Legacy Object ID	Object ID	Type	Version	Lock Owner
Clinical		0b0249b080909996	fdrd_folder		
Labeling		0b0249b0808b35d7	fdrd_folder		
Nonclinical		0b0249b0805acabd	fdrd_folder		
Pharmacovigilance		0b0249b080528188	fdrd_folder		
Quality		0b0249b080ab6e18	fdrd_folder		
Regulatory		0b0249b08098a7b8	fdrd_folder		

Innenleben der Bibliothek

- Dokumenten-„Schränke“ für ca. 2.500 Wirksubstanzen
- Jeder „Schrank“ hat dieselbe Einteilung
- Außerdem: elektronische „Karteikarten“ zur Suche
- Derzeit ca. 5 Mio Dokumente (mit bis zu mehreren 1000 Seiten pro Dokument)
- Ca. 5.000 Nutzer weltweit

Vertrauenswürdige Sites | Geschützter Modus: Inaktiv | 100%

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Prof. Dr. Wolfgang Schulz
Fachhochschule Potsdam
Fachbereich Informationswissenschaften

eMail: wolfgang.schulz@fh-potsdam.de