



#5 *Kompaktwissen*

Klinische Studien

Kein Versuchskaninchen, sondern bestmöglich versorgt



Klinische Studien bestätigen, wie gut eine neue Therapie wirkt und vertragen wird. In enger Abstimmung mit ihren Behandlungsteams erhalten alle Teilnehmenden die bestmögliche medizinische Versorgung. Neue Behandlungskonzepte oder Wirkstoffe werden dabei mit dem derzeit zugelassenen Standard verglichen.

Alle Teilnehmenden erhalten darüber hinaus die bestmögliche unterstützende Behandlung – um Symptome ihrer Erkrankung zu lindern sowie ihre Lebensqualität zu erhalten oder sogar zu steigern. Diese begleitenden Maßnahmen werden individuell abgestimmt.

Endpunkte bezeichnen messbare Ziele. Dazu zählen unter anderem das Gesamtüberleben (*Overall survival*, OS) im Laufe der Zeit sowie das Überleben ohne Fortschreiten der Erkrankung (*Progression free survival*, PFS). Klinische Studien belegen, inwieweit eine neue Therapie die Versorgungsmöglichkeiten von Menschen mit Erkrankungen verbessert. Das kann zum Beispiel bedeuten:

- Längeres Leben ermöglichen
- Krankheitssymptome lindern
- Wohlbefinden steigern

„WAS IST, WENN ICH TEIL DER PLACEBO-/KONTROLLGRUPPE WERDE?“

Placebos bezeichnen Scheinmedikamente ohne Wirkstoffe. Ihr Einsatz ist in klinischen Studien nur dann erlaubt, wenn noch kein Medikament für eine bestimmte Erkrankung zugelassen ist. Gibt es bereits Behandlungsmöglichkeiten, werden neue Therapien immer damit verglichen. Du erhältst also entweder den aktuell gültigen Standard oder eine neue Behandlung.

Die klinische Studie verfolgt das Ziel zu belegen, dass die neue Methode das bisherige Versorgungskonzept verbessert. Darüber hinaus erhalten Teilnehmende in allen Studiengruppen Zugang zu intensiverer medizinischer Versorgung, als das im regulären Behandlungsalltag in der Regel möglich ist.

Was geschieht vor, während und nach einer klinischen Studie?

Die Durchführung klinischer Studien ist Voraussetzung für die Zulassung neuer Medikamente und Behandlungsverfahren durch Gesundheitsbehörden. Die Prüfung wird üblicherweise in vier Phasen unterteilt:

Phase I

Erste Anwendung eines Arzneistoffes an 20–80 freiwilligen, gesunden Erwachsenen nach erfolgreichem Tierversuch. Ausnahmeregelungen gelten bei der Prüfung von Krebsmedikamenten. Aus ethischen Gründen werden diese bereits in Phase I ausschließlich bei Patientinnen und Patienten eingesetzt.

Phase II

Erster Einsatz eines Arzneistoffes an 100–800 Patientinnen und Patienten.

Phase III

Anwendung in vielfachen Zentren und Ländern, bei einigen hundert bis mehreren tausend Patientinnen und Patienten, stationär oder ambulant behandelt.

Phase IV

Prüfung eines neuen Arzneistoffes nach erfolgreicher Zulassung, in der täglichen Behandlungspraxis.

Vor der Teilnahme

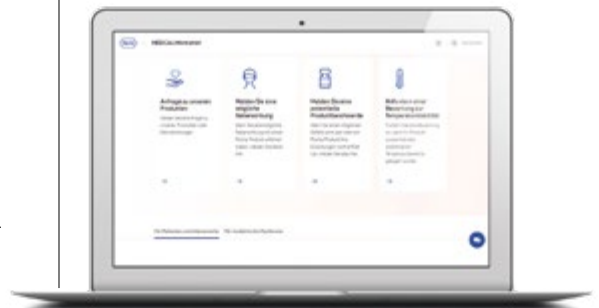
Für jede klinische Studie werden bestimmte Kriterien festgelegt, die bei allen Teilnehmenden zutreffen müssen – für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und die Vergleichbarkeit der Erkenntnisse. Bei Voruntersuchungen wird zum Beispiel die Krebsart möglichst genau bestimmt sowie das Stadium und die Ausbreitung.

Sprich mit deiner Ärztin oder deinem Arzt über Vor- und Nachteile einer Studienteilnahme in deiner individuellen Situation. Entscheidet gemeinsam, was für dich das Richtige in der jeweiligen Phase ist.



Erfahre mehr auf der Website

[klinische-studien-fuer-patienten.de](https://www.klinische-studien-fuer-patienten.de)





Agenturfoto. Mit Model gestellt.

Während der Teilnahme

Gemeinsam mit deiner behandelnden Ärztin oder deinem behandelnden Arzt stimmst du ab, wie und wo die Verabreichung deiner Therapie im Rahmen der Studie stattfindet. Du erfährst, was auf dich zukommt und worauf du achten kannst.

Alle Teilnehmenden werden engmaschig betreut und kontrolliert – sowohl diejenigen, die die neue Therapie erhalten als auch die Kontrollgruppe, die in der Studie mit dem besten bisher zugelassenen Standard behandelt wird. Das bedeutet zum Beispiel:

- Schnellerer Zugang zu spezialisierter Gesundheitsversorgung
- Veränderungen des Gesundheitszustands können durch intensive Fürsorge bei Studienteilnehmenden schneller erkannt und behandelt werden

Mehr Kontakt mit dem Behandlungsteam bedeutet mehr Möglichkeiten,

Fragen zu stellen und viel über die Erkrankung oder die Behandlung zu erfahren. Zusätzlich kann eine Studienteilnahme auch Kontakt zu anderen Menschen ergeben, die sich in einer ähnlichen Situation befinden. Dieser Austausch kann eine wertvolle Unterstützung sein.

Nach der Teilnahme

Wird eine Studie abgeschlossen, werden die Ergebnisse ausgewertet und über das weitere Vorgehen entschieden. Unter Umständen besteht die Möglichkeit zur Teilnahme an Folgestudien. Belegen die erzielten Ergebnisse die Wirksamkeit und Sicherheit, kann es zu einer neuen Markteinführung und/oder Anpassung des Therapiestandards kommen.

Jedes Ergebnis bringt wichtige Erkenntnisse. Sie tragen dazu bei, künftigen Patientinnen und Patienten zu helfen. Zusätzlich ermöglicht die Teilnahme Zugang zu intensiver Gesundheitsversorgung in engem Austausch mit dem Behandlungsteam.

Individuelle Fürsorge während der Teilnahme an einer klinischen Studie



Informierte Einwilligung

Aufklärung im gemeinsamen Gespräch mit deiner Ärztin oder deinem Arzt, individuelle Abwägung von möglichem Nutzen gegenüber eventuellen Risiken



Sorgfältige Überwachung bei der Studienteilnahme

Teilnehmende erhalten Pflege, (Nach-) Untersuchungen, enge Abstimmung mit behandelnden Ärztinnen und Ärzten, um die Sicherheit und das Wohlbefinden in jeder Phase der Studie zu überwachen



Tauglichkeitsbestimmung

Erfüllung bestimmter Voraussetzungen zur Teilnahme (z. B. Art der Erkrankung, Alter, gesundheitlicher Allgemeinzustand, Begleiterkrankungen)

Abschluss der Studie



Patientinnen und Patienten haben jederzeit das Recht, ihre Teilnahme an einer klinischen Studie zu beenden. Auch danach werden sie weiterhin nach dem besten zugelassenen Standard behandelt. Unter bestimmten Bedingungen kann eine Weiterbehandlung mit dem Studienmedikament möglich sein.

Bleib informiert!

Mehr Infos über neue Formate klinischer Studien bei Krebs und wie du eine geeignete Studie findest, gibt es auf dem K Wort unter der Rubrik „**klinische Studien**“





Sag Ja zum Leben!

Von A wie Auffälligkeiten bis Z wie Zukunftspläne

Das K Wort begleitet dich und deine Angehörigen in jeder Phase des Lebens mit Krebs. Das K Wort unterstützt dich...

- ...verständliche Infos und Antworten auf die Fragen zu finden, die dir persönlich wichtig sind.
- ...auf Augenhöhe mit deinem Behandlungsteam mitreden und mitentscheiden zu können.
- ...herauszufinden, wie du zu Wohlbefinden und Lebensqualität beitragen kannst.
- ...Unterstützungsmöglichkeiten kennenzulernen und Beratungsangebote in deiner Nähe zu finden.
- ...deinen eigenen Weg zum Umgang mit Krebs zu finden und „JA“ zum Leben zu sagen.

Wissenschaftlich fundierte, verständliche Informationen, persönliche Einblicke & praktische Alltagstipps rund um das Leben mit Krebs auch auf Social Media:   **@daskwort**

Roche Pharma AG
Patient Partnership Hämatologie/Onkologie
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

© 2023

www.roche.de