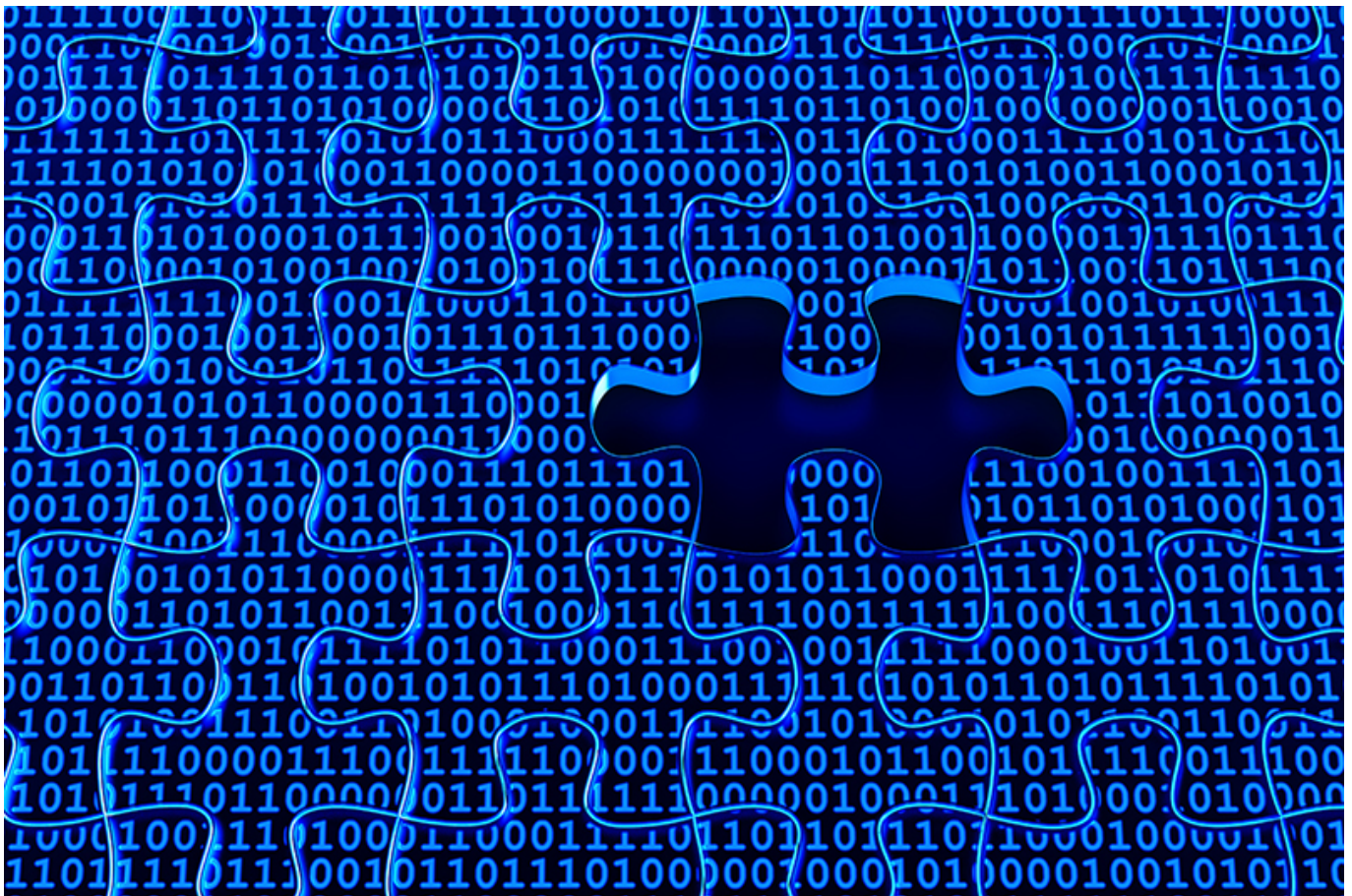


## Cochrane vermisst Studienergebnisse

Freiburg (pag) – In der Europäischen Union erfüllen mehr als 4.000 Arzneimittelstudien derzeit nicht die geltenden Vorgaben für eine zeitnahe Veröffentlichung von Ergebnissen. Das teilt Cochrane Deutschland mit. Die Organisation setzt sich zusammen mit 17 anderen Unterzeichnern in einem offenen Brief an die europäischen Zulassungsbehörden für die Einhaltung etablierter Regeln zur Studientransparenz ein.



© stock.adobe.com, j-mel

Längst gebe es klare Vorgaben für die Registrierung klinischer Studien und die zeitnahe Veröffentlichung der Ergebnisse, betont Cochrane Deutschland und verweist auf die EU-Verordnung 536/2014 vom 16. April 2014. Doch laut der Webseite „EU Trials Tracker“ seien derzeit die Ergebnisse für 4.046 von 13.563 – also fast 30 Prozent – registrierten europäischen Arzneimittelstudien überfällig. Laut den in der EU geltenden Vorgaben für die Transparenz solcher Studien sollen die Ergebnisse innerhalb eines Jahres nach Abschluss einer Studie veröffentlicht werden. „Durch eine verspätete Veröffentlichung entstehen Lücken in der Evidenzbasis zu wichtigen medizinischen Fragestellungen, die es Ärzten und Gesundheitsbehörden schwerer machen zu beurteilen, wie sicher und wirksam Medikamente sind“, erläutert Cochrane Deutschland. Das verlangsame letztlich den medizinischen Fortschritt und

gefährde Patienten. Die Organisation sieht die nationalen Zulassungsbehörden in der Pflicht: Sie sollen dafür sorgen, dass Pharmaunternehmen, Universitäten und Krankenhäuser die Ergebnisse klinischer Studien fristgerecht veröffentlichen. Doch viele Behörden unternehmen nur wenig, um die Einhaltung geltender Vorgaben durchzusetzen.

## Kranke Menschen gefährdet

In einem offenen Brief werden die Heads of Medicines Agencies (HMA), ein Zusammenschluss der nationalen Arzneimittel-Zulassungsbehörden in der EU, aufgefordert, von den nationalen Behörden der EU folgende Mindeststandards einzufordern: Erstens Kontaktaufnahme zu allen Sponsoren von abgeschlossenen Studien, für die Ergebnisse überfällig sind. Zweitens soll im Rahmen sogenannter Pharmakovigilanz-Inspektionen durch die Behörden bei Studiensponsoren die Einhaltung der Regeln zur Offenlegung von Studienergebnissen überprüft werden. Drittens wird eine systematische Überprüfung des Abschlussstatus aller klinischen Studien angemahnt.

„Wenn Studienergebnisse der Wissenschaft nicht zeitnah zur Verfügung gestellt werden, ist eine gute evidenzbasierte Gesundheitsversorgung kaum möglich. Letztlich gefährdet dies ganz konkret kranke Menschen“, kommentiert Jörg Meerpohl, Direktor von Cochrane Deutschland.