

klinische Studien ab sofort laienverständlich

Apr 07, 2021

Novartis Deutschland veröffentlicht Ergebnisse klinischer Studien ab sofort laienverständlich auf www.klinischeforschung.novartis.de

□

- Schon vor Inkrafttreten der EU-Verordnung 536/2014 informiert Novartis die breite nicht-wissenschaftliche Öffentlichkeit über klinische Studienergebnisse und baut dazu sein deutschsprachiges Studien-Informationportal www.klinischeforschung.novartis.de weiter aus
- Die Initiative ist Teil des Novartis Versprechens an Patient:innen und Betreuungspersonen, in dem sich das Unternehmen zu einer transparenten, respekt- und vertrauensvollen Zusammenarbeit zur Entwicklung patientenorientierter Therapielösungen verpflichtet¹
- Unter www.klinischeforschung.novartis.de/studienergebnisse sind bereits die Resultate 26 klinischer Studien hinterlegt. Ergänzungen und Aktualisierungen erfolgen kontinuierlich

Nürnberg, 7. April 2021 – Novartis denkt Medizin neu, um Menschen zu einem besseren und längeren Leben zu verhelfen. Ein wichtiger Schritt bei der Entwicklung neuer Medikamente und Therapien sind klinische Studien, im Rahmen derer neue Wirkstoffe unter intensiver Beobachtung auf Wirksamkeit, Sicherheit und Unbedenklichkeit untersucht werden. In 2020 nahmen allein in Deutschland ca. 15.000 Patient:innen an 169 klinischen Studien von Novartis teil – damit ist das Unternehmen „Deutscher Meister“ in der klinischen Entwicklung.^{2,3}

Gemäß gesetzlicher Vorgaben veröffentlichen forschende Pharma-Unternehmen die Ergebnisse aller in der EU durchgeführten klinischen Studien auf einer zentralen Register-Website (www.clinicaltrialsregister.eu). Darüber hinaus wird die medizinische Fachwelt über Erkenntnisse aus klinischen Studien über wissenschaftliche Publikationen und Datenpräsentationen bei internationalen Kongressen informiert. „Die bisher für die Veröffentlichung klinischer Studienergebnisse genutzten Formate sind für medizinische Laien nur schwer nachvollziehbar. Im Sinne unseres Versprechens an Patient:innen und Betreuungspersonen sowie Transparenz-Anspruchs ist es uns ein großes Anliegen, die Ergebnisse klinischer Studien insbesondere den Studienteilnehmer:innen, aber auch allen Patient:innen, Patientenvertretungen, Angehörigen und einer interessierten nicht-wissenschaftlichen Öffentlichkeit in laiengerechter Form zugänglich zu machen“, erklärte Dr. André Schmidt, Medical Director Pharma bei Novartis in Deutschland.

Aus diesem Grund veröffentlicht Novartis Deutschland noch vor verbindlichem Inkrafttreten der EU-Verordnung 536/2014 die Ergebnisse seiner klinischen Studien in laien-verständlicher, deutscher Sprache auf dem Infoportal www.klinischeforschung.novartis.de: Unter der Rubrik „Patienten → Studienergebnisse“ finden Interessierte bereits die Resultate von 26 klinischen Studien. Weitere folgen in den kommenden Wochen; es sind kontinuierliche Ergänzungen und Aktualisierungen vorgesehen.

Die Perspektive von Patient:innen ist schon im Stadium der Therapieentwicklung von zentraler Bedeutung für Novartis: Allein im vergangenen Jahr hat das Unternehmen bei der Festlegung von Design und Durchführung von 69 klinischen Studien weltweit Patient:innen und Organisationen von Patient:innen um ihre Einschätzung und Beratung gebeten.

Die umfassende Information über die Ergebnisse klinischer Studien, an denen Patient:innen teilnehmen oder in die sie ihre Hoffnungen setzen, war eine regelmäßige Anfrage von teilnehmenden Patient:innen. Laienverständliche Studienergebnisse sind aber nicht nur für ehemalige Proband:innen interessant, sondern können auch Menschen helfen das potenzielle Risiko einer Studienteilnahme, z. B. durch Informationen zu Vorgängerstudien, einschätzbarer zu machen.

Novartis Deutschland kommt diesem Bedarf nach und nimmt die EU-Verordnung Nr. 536/2014 zum Anlass, das Informationsportal www.klinischeforschung.novartis.de weiter auszubauen. Die Verordnung wurde im Jahr 2014 verabschiedet und sieht unter anderem vor, dass die Auftraggebenden von klinischen Studien laienverständliche Zusammenfassungen ihrer Studienergebnisse öffentlich zur Verfügung stellen sollen. Das Inkrafttreten der Verordnung ist an die Fertigstellung des Webportals der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) geknüpft, das derzeit jedoch noch nicht implementiert ist. Da Novartis Transparenz in klinischen Studien für die Entwicklung von Therapielösungen, die sich besonders an den Bedürfnissen der Patient:innen orientieren, ein großes Anliegen ist, macht das Unternehmen die Studienergebnisse schon vor Inkrafttreten der EU-Verordnung auf der Website für die interessierte Öffentlichkeit zugänglich.

Über klinischeforschung.novartis.de

Seit 2015 bietet Novartis mit dem laienverständlichen Informations- und Rekrutierungsportal www.klinischeforschung.novartis.de Transparenz über die laufenden klinischen Studien des Unternehmens in Deutschland: Intuitive Suchfunktionen ermöglichen es interessierten Laien, mit wenigen Klicks herauszufinden, zu welchen Erkrankungen Novartis in Deutschland klinische Studien durchführt, ob und wenn ja welche Kliniken in Wohnort-Nähe Patient:innen in die Studie aufnehmen, wie Studienärzt:innen kontaktiert werden können und welche Ein- und Ausschluss-Kriterien es zu beachten gilt. Auch Aussagen zu Laufzeit und Untersuchungs-Zielen – den sogenannten primären und sekundären Endpunkten – sind dort hinterlegt ebenso wie viele allgemeine Informationen rund um das Thema klinische Forschung, z. B. Umgang mit Daten von Patient:innen, Begriffserklärungen, Verlauf einer Studienteilnahme für Patienten u. v. m. Seit März 2021 veröffentlicht Novartis Deutschland auf www.klinischeforschung.novartis.de unter der Rubrik „Patienten → Studienergebnisse“ auch die Ergebnisse klinischer Studien verständlich aufbereitet für medizinische Laien.

Über klinische Studien von Novartis in Deutschland

Novartis führte 2020 in Deutschland mehr klinische Studien durch als jedes andere Unternehmen. Rund 15.000 Patient:innen wurden in insgesamt 169 interventionellen Studien behandelt. Davon waren 44 so genannte „Early-Development“- oder „translationale“ Studien, in denen neue Wirkstoff-Kandidaten nach intensiver Prüfung in Zellkulturen und Tiermodellen erstmals an Menschen untersucht werden. Darüber hinaus führte Novartis 25 nicht-interventionelle Studien durch. Insbesondere Patient:innen, die unter (seltenen) Erkrankungen mit einem sehr hohen Bedarf an innovativen Therapiekonzepten leiden, können von einer Behandlung im Rahmen klinischer Studien profitieren. Novartis forscht in acht Indikationsbereichen, dazu zählen Atemwegserkrankungen, Augenheilkunde, Autoimmunität/ Transplantation, kardiovaskuläre/ Nieren-/ Stoffwechselerkrankungen, Muskel-/ Skeletterkrankungen, neurologische Erkrankungen, Onkologie sowie tropische Krankheiten. Dabei kommen neben dem eigenen Studienprogramm Partnerschaften mit wissenschaftlichen Einrichtungen wie Universitäten und Forschungsinstituten eine besondere Bedeutung zu: Allein 2020 war Novartis in 427 wissenschaftliche Kooperationsprojekte eingebunden. Alle in Deutschland laufenden Studien, in die aktuell Patient:innen aufgenommen werden können, sowie deren Ergebnisse können unter www.klinischeforschung.novartis.de eingesehen werden.

Über die Forschungs- & Entwicklungsaktivitäten (F&E) bei Novartis

Novartis konzentriert sich auf die Forschung und Entwicklung innovativer Therapien. Ein besonderer Fokus liegt auf schwerwiegenden Erkrankungen, für die es bisher keine bzw. keine zufriedenstellenden Behandlungsoptionen gibt. Allein 2020 wurden 26 bedeutende Zulassungen in den USA, der EU, Japan und China erwirkt. Insgesamt befinden sich derzeit mehr als 194 Projekte in der klinischen Entwicklung.

Das breite klinische Forschungsprogramm beinhaltet

- die Erprobung völlig neuer Wirkstoffe und Therapiekonzepte
- die Untersuchung bereits zugelassener Medikamente für die Behandlung weiterer Erkrankungen (Indikationserweiterung), sowie
- weiterführende Erforschung bereits zugelassener Medikamente für eine kontinuierliche Verbesserung der Patientenversorgung

Weltweit leisten mehr 20.000 Mitarbeitende bei Novartis in der medizinischen Entwicklung u. a. auf dem Gebiet der Gentherapie, der Radioliganden-Therapie sowie im Digital-Health-Sektor Pionierarbeit. Das Investitionsvolumen in F&E von Novartis betrug 2020 weltweit 9 Mrd. USD.

Über Novartis

Novartis denkt Medizin neu, um Menschen zu einem besseren und längeren Leben zu verhelfen. Als führendes globales Pharmaunternehmen nutzen wir wissenschaftliche Innovationen und digitale Technologien, um bahnbrechende Therapien in Bereichen mit großem medizinischem Bedarf zu entwickeln. Dabei gehören wir regelmäßig zu jenen Unternehmen, die weltweit am meisten in Forschung und Entwicklung investieren. Die Produkte von Novartis erreichen global nahezu 800 Millionen Menschen, und wir suchen nach neuen Möglichkeiten, den Zugang zu unseren neuesten Therapien zu erweitern. Weltweit sind bei Novartis rund 110.000 Menschen aus über 140 Nationen beschäftigt. In Deutschland beschäftigt Novartis rund 7.000 Mitarbeitende an zehn Standorten. Weitere Informationen unter www.novartis.com/de-de und www.novartis.com.

Pressekontakt

Carolin Nolte

Senior Communications Manager

Early Development / Pipeline

Tel.: +49 911 273-13066

Mobil: +49 172 65 44 700

carolin.nolte@novartis.com

<http://www.novartis.de>

Katja Minak

Head Corporate External Communications

Tel.: +49 911 273-13661

Mobil: +49 173 532 6893

katja.minak@novartis.com

<http://www.novartis.de>

Novartis Pharma GmbH

Communications & Engagement

Roonstr. 25

D-90429 Nürnberg

Novartis Pharma GmbH

Communications & Engagement

Roonstr. 25

D-90429 Nürnberg

Quellen

1. The Novartis Commitment to Patients and Caregivers, www.novartis.com/our-focus/patients-caregivers/novartis-commitment-patients-and-caregivers, // www.novartis.de/sites/www.novartis.de/files/Das-Versprechen-von-Novartis-an-Patienten-und-Betreuungspersonen.pdf, letzter Aufruf am 24.03.2021.
2. Impact (Clinical Trial Management System), interventionelle und nicht-interventionelle Studien; 01.01.2021.
3. Impact (Clinical Trial Management System), interventionelle Studien; 01.01.2021; clinicaltrials.gov, interventionelle Studien, Novartis 01.2021.

Source URL: <https://uat2.novartis.de/de-de/medien/aktuelles/klinische-studien-ab-sofort-laienverstaendlich>

List of links present in page

1. <https://uat2.novartis.de/de-de/de-de/medien/aktuelles/klinische-studien-ab-sofort-laienverstaendlich>
2. <https://klinischeforschung.novartis.de/>
3. <https://www.klinischeforschung.novartis.de>
4. <https://www.klinischeforschung.novartis.de/studienergebnisse>
5. <https://www.clinicaltrialsregister.eu>
6. <https://www.klinischeforschung.novartis.de>
7. <http://www.klinischeforschung.novartis.de/studienergebnisse/>
8. <https://klinischeforschung.novartis.de/>
9. <http://www.klinischeforschung.novartis.de/studienergebnisse/>
10. <https://klinischeforschung.novartis.de/>
11. <https://klinischeforschung.novartis.de/>
12. <https://klinischeforschung.novartis.de/>
13. <https://uat2.novartis.de/de-de/de-de/home>
14. <https://www.novartis.com/>
15. <mailto:carolin.nolte@novartis.com>
16. <https://www.novartis.de/>
17. <mailto:katja.minak@novartis.com>
18. <http://www.novartis.de>
19. <http://www.novartis.com/our-focus/patients-caregivers/novartis-commitment-patients-and-caregivers>
20. https://uat2.novartis.de/de-de/de-de/sites/novartis_de/files/2022-04/Das-Versprechen-von-Novartis-an-Patienten-und-Betreuungspersonen.pdf