

Embargo 2. Juni 2020, 17:00 CEST



Pressemitteilung

Europäische Akademien zu regenerativer Medizin: Große medizinische Versprechungen bedroht durch Schnellverfahren in der Zulassung und Boom von Wunderheilmitteln

In einem erstmaligen Bericht fordern die Europäischen Akademien der Wissenschaften (EASAC) und der Medizin (FEAM) die europäischen Gesetzgeber auf, die biomedizinische Wissenschaft vor falschen Behauptungen zu schützen. "Stammzell- und genbasierte Therapien bergen vielversprechendes medizinisches Potenzial. Wir sind jedoch beunruhigt über den Trend, immer geringere Ansprüche an den wissenschaftlichen Nachweis zu stellen. Außerdem finden wir es problematisch, dass Kliniken kommerziell Produkte und Dienstleistungen anbieten, die nicht reguliert sind", sagt Prof. Volker ter Meulen, Ko-Vorsitzender der EASAC-FEAM-Arbeitsgruppe und ehemaliger Präsident der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina.

Wissenschafts- und MedizinexpertInnen aus ganz Europa warnen davor, dass die Begeisterung über das breite Anwendungspotenzial der regenerativen Medizin zu einer Kluft zwischen Anspruch und Wirklichkeit in der Umsetzung in die klinische Praxis geführt habe. "Allerdings betrifft dies nicht die Immunzell- und Immuntherapien in der Onkologie, die sehr etabliert sind. Dort bewirken sie bei vielen Erkrankungen bereits ein exzellentes Ansprechen", kommentiert Prof. Hermann Einsele vom Universitätsklinikum Würzburg.

Schnellverfahren in der Zulassung gefährden Patienten

"Analysten erwarten, dass der Markt für regenerative Medizin in den nächsten Jahren schnell wachsen wird. Es ist nur natürlich, dass dies sowohl bei verzweifelten Patienten als auch bei der Biotech-Industrie große Hoffnungen weckt", sagt Prof. Giulio Cossu von der Universität Manchester. "Infolgedessen steigt der Druck auf die Regulierungsbehörden, die Genehmigungsverfahren für stammzell- und genbasierte Therapien zu beschleunigen. Dieser Trend bringt Patienten in Gefahr." In Zeiten des harten Wettbewerbs auf dem globalen Medizin- und Gesundheitsmarkt seien einige Regulierungsbehörden zunehmend nachgiebiger geworden.

"Wir sind jetzt kurz davor, wichtige genetische und andere Krankheiten mit Stammzellen behandeln zu können. Aber für viele Krankheiten sind weitere Belege erforderlich, insbesondere für die komplexeren polygenen und erworbenen degenerativen Erkrankungen. Wenn kritische wissenschaftliche Fragen der evidenzbasierten Umsetzung nicht adressiert werden, werden in der Folge Investitionen, Forschungsanstrengungen und Heilungsbestrebungen vergeudet", führt Cossu weiter aus.

Unethische Angebote von Wunderheilmitteln

Die Akademien weisen auch darauf hin, dass der Zweck der regenerativen Medizin darin besteht, Krankheiten zu bekämpfen, die bisher unheilbar sind. Dem Bericht zufolge sind z.B. kosmetische Anwendungen vorerst unangebracht.

"Bislang hat sich die regenerative Medizin nur bei wenigen spezifischen klinischen Indikationen bewährt, zum Beispiel bei Hautkrankheiten. Dennoch sehen wir eine zunehmende Zahl von Kliniken, die nicht der Regulierung unterliegen und auf der Basis schlecht gekennzeichneter Arzneimittel mit kaum nachgewiesener Wirkung eine breite Palette von Heilungsversprechen machen. Sie werben in der Regel über das Internet für ihre Dienstleistungen und sind primär an ihrem eigenen kommerziellen Erfolg interessiert", erklärt Dr. Robin Fears, EASAC Programmdirektor Biowissenschaften.

Die WissenschaftlerInnen fordern die EU daher dringend auf, dem Druck nicht nachzugeben und die PatientInnen an erste Stelle zu setzen. "Wenn Länder in ihrem Bestreben, nationale wirtschaftliche Interessen zu unterstützen, Regulierungsstandards senken, ist es umso wichtiger, dass die EU als bedeutender globaler Akteur die Prinzipien der internationalen Zusammenarbeit in der Regulierung des Gesundheitswesens verteidigt", so Prof. ter Meulen. "Wissenschaftliche Forschung und Nachweise sind wichtiger denn je. Die EU und die nationalen Regulierungsbehörden sollten sich davor hüten, das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Wissenschaft zu beeinträchtigen".

Anhang:

Was ist regenerative Medizin?

Regenerative Medizin kann definiert werden als "an emerging medical endeavour aimed at restoration of tissue function via small molecule drugs, biological therapies, medical or tissue-engineered devices, or cells and genes" (Cossu et al. 2018).

Die vorliegende EASAC-FEAM-Stellungnahme behandelt nicht die Zell- und Gentherapie in der Krebsforschung. Obwohl diese Ansätze von großer Bedeutung sind, besteht ihr Hauptziel eher in der Beseitigung von Krebszellen als in der Regeneration erkrankten Gewebes.

Gegenwärtig haben PatientInnen in der EU auf vier Wegen Zugang zu regenerativer Medizin:

- Wenn die Therapie getestet und von den Zulassungsbehörden genehmigt wurde;
- Im Rahmen einer klinischen Studie;
- Durch den erlaubten Zugang zu einer Behandlung, für die es keine zentralisierte Marktzulassung gibt, z.B. durch eine Krankenhausfreistellung im Rahmen des "compassionate use" der EU (1394/2007/EG);
- Durch direkten Kauf z.B. über das Internet von kommerziellen Unternehmen, deren Tätigkeit nicht von Regulierungsbehörden geprüft oder genehmigt wird.

Empfehlungen zum Schutz der PatientInnen und zur Förderung der Forschung:

- Förderung einer guten biomedizinischen Wissenschaft - von der Grundlagenforschung und ihrer Übersetzung bis hin zu klinischen Studien. Die EU sollte sich dazu verpflichten, für Erstversuche am Menschen objektive und allgemeingültige Endpunkte mit Hilfe von Expertennetzwerken festzulegen, die auch den Umgang mit der Öffentlichkeit und den Medien berücksichtigen
- Verhältnismäßige und einheitliche behördliche Genehmigungsverfahren für die Vermarktung auf der Basis solider und reproduzierbarer wissenschaftlicher Grundlagen. Die EU muss von der nicht-regulierten Bereitstellung regenerativer Medizin absehen und die im Bericht erörterten ethischen und regulatorischen Fragen rigoros angehen;
- Sicherstellung, dass Forscher im Sinne guter wissenschaftlicher Praxis professionelle Richtlinien für verantwortungsbewusste Forschung und deren Übersetzung sowie die Festlegung von Standards befolgen;

- Aufnahme der Lehre über regenerative Medizin in das medizinische Curriculum;
- Priorisierung von Patienteninteressen und Sicherstellung einer soliden wissenschaftlichen Grundlage für die klinische Intervention und die ausgewählten Messpunkte. Ein entscheidendes Kriterium für PatientInnen bei der Entscheidung, ob sie in neue Therapien einwilligen, ist, dass von ihnen nicht erwartet werden sollte, dass sie die Kosten für die klinische Forschung tragen;
- Auseinandersetzung mit der Öffentlichkeit und den PatientInnen sowie Offenlegung von Fehlinformationen: Die Bereitstellung zuverlässiger Informationsquellen, wie z.B. das Dokument "A closer look at stem cells" der Internationalen Gesellschaft für Stammzellenforschung (ISSCR), ist ein wesentlicher Bestandteil dieses Prozesses.

EASAC-FEAM Bericht: <https://easac.eu/publications/details/challenges-and-potential-in-regenerative-medicine/>

AnsprechpartnerInnen:

Dr. Robin Fears

EASAC Programmdirektor für Biowissenschaften

E-Mail: robin.fears@easac.eu

Prof. Volker ter Meulen

Vorsitzender des EASAC Lenkungsausschusses Biowissenschaften

E-Mail: Volker.terMeulen@leopoldina.org

Prof. Hermann Einsele

Universität Würzburg

E-Mail: Einsele_H@ukw.de

Prof. Giulio Cossu

Universität Manchester

E-Mail: giulio.cossu@manchester.ac.uk

Für allgemeine Presseanfragen:

Sabine Froning

Leiterin Kommunikation EASAC

E-Mail: sabine.froning@easac.eu

Tel.: +49 15208727000

Über den wissenschaftlichen Beirat der Europäischen Akademien (EASAC)

Die Nationalen Wissenschafts-Akademien der Länder der Europäischen Union haben sich 2001 im European Academies' Science Advisory Council (EASAC) zusammengeschlossen. EASAC, als Beratungskomitee der europäischen Wissenschaftsakademien, erarbeitet Stellungnahmen, Berichte und populärwissenschaftliche Schriften zu aktuellen gesellschaftsrelevanten Themen in den Bereichen Energie, Umwelt und Biowissenschaften und richtet diese an die Institutionen der EU.

<http://easac.eu>

Über die Föderation der Europäischen Akademien für Medizin (FEAM)

FEAM ist der Zusammenschluss von 21 Akademien aus 17 europäischen Ländern. FEAM fördert die Zusammenarbeit zwischen Nationalen Akademien der Medizin und den medizinischen Sektionen der

Akademien der Wissenschaften in Europa. FEAM befasst sich mit Fragen der Human- und Tiermedizin und der biomedizinischen Forschung sowie mit Gesundheitsfragen aus europäischer Perspektive.
<http://www.feam.eu/>