

Wissenschaftliches Hauptprogramm (Teil 2): Update zur dermatopharmazeutischen klinischen Forschung in Deutschland

## Dermopharmazeutische klinische Forschung aus Sicht der Krankenhauspharmazie – Quo vadis?

*Prof. Dr. Irene Krämer*

*Apotheke der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz*

Die immer noch umfangreiche Verordnung und Herstellung von dermatologischen Rezepturen zeugt von einer engen, anhaltenden Kooperation zwischen Dermatologie und Pharmazie. Das bildet eine solide Basis für die gemeinsame Weiterentwicklung von Dermatika im Rahmen der klinischen Forschung. Von den über 100 Arzneimittel-Neuzulassungen der EMA pro Jahr sind eine große Zahl bei dermatologischen Erkrankungen indiziert und es laufen zahlreiche klinische Prüfungen.

Als Mitglied des Prüferenteams können Krankenhausapotheker sehr unterschiedliche Tätigkeiten in Abhängigkeit von der Art der Sponsorschaft übernehmen. Im Wesentlichen ist dabei zu unterscheiden zwischen klinischen Studien mit erlaubnisfreien Herstellungstätigkeiten (entspricht Rekonstitution) und klinischen Studien, die einer Herstellungserlaubnis für Prüfpräparate bedürfen. Die ersteren sind meist AMG- oder MPG-Studien mit industriellen Sponsoren und die letzteren investigator initiated trials (IIT). Bei den IITs gehören zu den Aufgaben der Krankenhausapotheke nicht nur die Herstellung, Kennzeichnung und Verpackung der Prüfpräparate, sondern auch deren Konzeption (Stärke, Verblindung, Konfektionierung), Planung der Herstellung (Stabilitätsuntersuchungen, Logistik), Studienprotokollerstellung bzgl. Prüfpräparate, Antragstellung bei der Bundesoberbehörde (BOB) und die Erstellung des Dossiers zum Prüfpräparat (IMPD).

Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten sind auch abhängig von der gewählten Arzneiform. Dabei ist zu unterscheiden zwischen Arzneiformen, die topisch angewendet werden und ihre Wirkung auf und in der Haut entfalten, und systemisch wirksamen Arzneimitteln mit der Haut als Applikationsort (transdermale therapeutische Systeme, subkutane Applikation von Parenteralia). Bei den topisch angewendeten, intradermal wirksamen Arzneiformen (flüssig, halbfest, fest) stellt sich die galenische Herausforderung der geeigneten Grundlage für eine ausreichende Resorption. Beispiele für die Weiterentwicklung sind Mikroemulsionen für schlecht wasserlösliche Wirkstoffe, wie JAK-Kinase Inhibitoren. Auch einen alten Wirkstoff, wie Chlormethin, in Gelform zur topischen Anwendung bei T-Zell Lymphomen zu entwickeln, stellt eine galenische Herausforderung dar. Aktuelle Beispiele für innovative, topisch wirksame Arzneimittel sind intraläsional applizierte onkolytische Viren oder Immunocytokine.

Auch zelluläre Gentherapeutika (z.B. T-Zellen) und Tumorstoffe sind Gegenstand von innovativen klinischen Studien und pharmazeutisch-technologisch anspruchsvoll. Die Einstufung als



Gentherapeutika bedarf bei Mitwirkung der Krankenhausapotheke in klinischen Studien einer Umgangserlaubnis (S2-, S3-Reinräume in der Apotheke). Eine neue Arzneiform zur transepidermalen Applikation stellen Mikronadelpflaster dar. Mit dieser neuartigen Arzneiform kann für das durch Zytokin-Stimulation antiviral wirksame Imiquimod möglicherweise eine bessere Wirksamkeit erzielt werden.

Gute klinische Forschung setzt qualifizierte und interessierte interdisziplinäre Teams voraus. Unser gemeinsames Ziel muss es sein, rasch Erkenntnisse zu gewinnen und diese zum Nutzen der Patienten umzusetzen.

