

„In klinischen Studien sind Frauen oft unterrepräsentiert“

Dienstag, 10. Mai 2016

Berlin – Frauen sind anders krank als Männer und zeigen bei vielen bekannten Erkrankungen andere Symptome. In vielen klinischen Studien aber auch in Versorgungsprogrammen werden geschlechtsspezifische Unterschiede in der Medizin noch zu wenig wahrgenommen. In dieser Woche findet der vierte [Bundeskongress Gender Gesundheit](#) in Berlin statt. Schwerpunkt ist die Onkologische Versorgung.



Petra Thürmann

Fünf Fragen an Petra Thürmann, Professorin und Institutsdirektorin am Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie am Helios Klinikum in Wuppertal

DÄ: Obwohl schon lange bekannt ist, dass Frauen und Männer unterschiedlich krank sind: Warum werden nur wenige Frauen bei klinischen Studien als Probandin einbezogen?

Thürmann: Es sind nur wenige Frauen Probandinnen in klinischen Prüfungen in der frühen Phasen der Arzneimittelentwicklung. Wenn also erstens die Embryotoxizität im Tier noch nicht abschließend geklärt ist und zweitens die Studie rein fremdnützig ist, das heißt der Proband gar nicht die Krankheit hat, für die das Medikament ist, sich also als gesunde Versuchsperson zur Verfügung stellt. Das erklärt sich aus dem Risiko, insbesondere für eine potenziell schwangere oder nach der Studie bald schwanger werdende Frau. In den späteren klinischen Studien an Patienten sind Frauen teilweise angemessen, teilweise etwas unterrepräsentiert. Bei manchen Erkrankungen wie zum Beispiel dem akuten Herzinfarkt sind Frauen oftmals älter als Männer und haben mehr Begleiterkrankungen. Letztere sind dann manchmal ein Ausschlusskriterium, so dass dadurch indirekt Frauen ausgeschlossen werden.

DÄ: Wenn heutzutage klinische Studien angefertigt werden, wie viele Frauen sind als Patientin dabei?

Thürmann: Das ist ganz unterschiedlich. Frauen und Männer sollten in den Studien entsprechend der Krankheitsinzidenz vertreten sein. So zeigte zum Beispiel eine Analyse der Europäischen Zulassungsbehörde [EMA](#), dass Frauen etwa zu 60 Prozent in Studien für Medikamente gegen Kniegelenksarthrose beteiligt waren, was auch in etwa der Geschlechterprävalenz entspricht. In den Phase-III-Studien zur Prüfung von Febuxostat gegen erhöhte Harnsäure waren nur knapp 6 Prozent Frauen beteiligt, unter den Erkrankten dürften es eher 10 bis 15 Prozent sein. Es ist fraglich, ob mit einer so geringen [Fallzahl](#) die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments für Frauen gut belegt ist.

Links

Deutsches Ärzteblatt print

- Herzchirurgie: Frauenspezifische Aspekte
- Genderforschung: Internationale Zusammenarbeit fruchtet

aerzteblatt.de

- „Gendermedizin gilt zum Teil noch als Frauenmedizin“

DÄ: Welche Auswirkung hat das aus Ihrer Sicht auf die Versorgung von Frauen – und Männern?

Thürmann: Wenn für das eine Geschlecht zu wenige Daten vorliegen und es zufällig einen Unterschied in der Wirkung – oder bei den Nebenwirkungen – gibt, gibt es nicht ausreichend Daten, um das festzustellen. Möglicherweise erhält dann ein Geschlecht eine zu hohe oder eine zu niedrigere Dosis. Mit der Information: Die Blutspiegel von zum Beispiel Fluvoxamin sind bei Frauen 70 bis 100 Prozent höher als bei Männern, kann der verschreibende Arzt leider wenig anfangen. Welche Konsequenz soll er daraus ziehen?

DÄ: Was raten Sie Ärztinnen und Ärzten in so einem Fall?

Thürmann: Wenn Sie in der Fachinformation solche mehr als deutlichen Unterschiede in der Pharmakokinetik ohne weitere Erläuterungen sehen, würde ich bei Frauen immer mit einer niedrigeren Dosis die Therapie beginnen und nach Verträglichkeit die Dosis steigern. Die Gefahr einer Unterdosierung ist gering, aber Nebenwirkungen können verhindert werden.

DÄ: Wie kann man aus Ihrer Sicht Forschungsdesigns verändern, damit auch die Belange von Patientinnen besser erforscht werden können?

Thürmann: Das ist in der Regel eine Frage der „Awareness“ der Studienärzte und Studienärztinnen und der Fallzahl. Ein völlig anderes Studiendesign wird man oftmals nicht benötigen. © bee/aerzteblatt.de

Themen: [Arzneimittelstudien](#) [Gendermedizin](#)

Nachrichten zum Thema



AMG-Novelle: Rolle der Ethikkommissionen bleibt Streitpunkt

Berlin – Letzte Änderungen an den gesetzlichen Vorgaben für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln regten Sachverständige bei der gestrigen Anhörung des Gesundheitsausschusses zum Entwurf eines.....



Medizinische Studien: Fachgesellschaften fordern höhere Qualitätsstandards

Düsseldorf – Höhere Qualitätsstandards für klinische Studien – insbesondere Arzneimittelstudien – fordern die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland. Das derzeitige.....



Wirkstoff BIA 10-2474 verursacht Zwischenfälle

Paris – Die Komplikationen, die im Januar bei der klinischen Prüfung eines neurologischen Wirkstoffs zum Tod eines Probanden und zur Hospitalisierung weiterer Teilnehmer geführt hat, sind auf die.....



Forschung: Innovationen brauchen 14 Jahre bis zum Krankenbett

Berlin – Der Transfer von Innovationen aus der Forschung bis zur Diagnose und Therapie am Patienten braucht in Deutschland rund 14 Jahre. Vertreter von CDU/CSU und SPD haben daher gestern einen Antrag.....



BÄK warnt vor Schwächung der Ethik-Kommissionen

Berlin - Die Bundesärztekammer (BÄK) hat davor gewarnt, die Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen zur Durchführung von Arzneimittel-Studien zu gefährden. In ihrer.....



Rheinland-Pfalz: Kammer warnt vor Aufweichung des Probandenschutzes bei Arzneimitteltests

Mainz – Die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz (LÄK RLP) hat davor gewarnt, die Kontrollfunktion der Ethikkommission bei Arzneimitteltests zu schwächen und somit den Schutz für Teilnehmer von.....



Klinische Prüfungen: Kabinett beschließt Umsetzung der EU-Verordnung

Berlin – Das Kabinett hat heute den Entwurf des „Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ beschlossen, mit dem deutsche Rechtsvorschriften an die EU-Verordnung.....