

## **Zulassungswiderruf für Hepatologie-Medikament: Was jetzt für Patienten?**

Erfahren Sie, wie Studienbedingungen bei seltenen Erkrankungen wie PBC die Evidenzlage beeinflussen und mögliche Lösungsansätze.

**Wiesbaden, Deutschland** - Ein dramatisches Medizinskandal bahnt sich an! Die Zulassung eines potenziell lebensrettenden Medikaments steht auf der Kippe, und die Gründe sind alarmierend. Professor Christoph Sarrazin, ein führender Hepatologe, warnt, dass die Bedingungen der durchgeführten Studien die Ergebnisse verzerrt haben könnten. Der Skandal dreht sich um Obeticholsäure (OCA), bekannt als Ocaliva, das als Zweitlinientherapie gegen die Primäre biliäre Cholangitis (PBC) eingesetzt wird. In einer Phase-4-Studie zeigte das Medikament keinen signifikanten Vorteil gegenüber einem Placebo und signalisiert stattdessen Sicherheitssignale – ein Albtraum für Ärzte und Patienten!

Die brisante Entscheidung der EU-Kommission, die Zulassung von Ocaliva zu widerrufen, folgt auf eine Empfehlung des Humanarzneiausschusses der EMA. Doch das Gericht der Europäischen Union hat den Widerruf vorerst ausgesetzt. Sarrazin hebt hervor, dass etwa 20 bis 30 Prozent der PBC-Patienten nicht ausreichend auf die Erstlinientherapie mit Ursodesoxycholsäure ansprechen, was die Dringlichkeit der Zweitlinientherapien unterstreicht. Der Rückschlag könnte auch andere Therapien wie Elafibranor betreffen, die ebenfalls in der Warteschleife stehen.

### **Schockierende Studien-Fehler!**

Die Phase-4-Studie, auch COBALT genannt, war entscheidend für die Zulassung von Ocaliva. Doch die Ergebnisse sind verheerend! Teilnehmer im Placebo-Arm verließen aus Angst vor verpassten Chancen die Studie oder erhielten heimlich OCA. Dies verzerrte die Studienbedingungen erheblich. Sarrazin beschreibt die ethischen Dilemmata, die mit der Teilnahme an solchen Studien verbunden sind, besonders bei lebensbedrohlichen Erkrankungen wie PBC. Die Suche nach Lösungen ist dringend: Historische oder virtuelle Kontrollgruppen könnten helfen, aber auch sie bringen neue Herausforderungen mit sich.

Ein Lichtblick könnte in großen, unabhängig finanzierten Registern liegen, die eine bessere Basis für zukünftige Studien bieten könnten. Doch die Versorgungsforschung in Deutschland muss dafür erheblich verbessert und besser gefördert werden. Der Druck auf die Wissenschaftler und die Gesundheitsbehörden wächst! Werden sie die Herausforderungen meistern und die Zukunft der PBC-Patienten sichern?

Details	
<b>Ort</b>	Wiesbaden, Deutschland
<b>Quellen</b>	• <a href="http://www.spektrum.de">www.spektrum.de</a>

**Besuchen Sie uns auf: [die-nachrichten.at](http://die-nachrichten.at)**