



### Methoden der klinischen Pharmakologie - Variabilität in der Arzneimitteltherapie

#### Kursziele und -inhalte

Arzneimittel sind zentraler Bestandteil der Behandlung und Prävention vieler Erkrankungen und ein entsprechend großer Kostenfaktor in unserem Gesundheitssystem. Ein ausreichender Therapieerfolg ist nur bei korrekter Anwendung der richtigen Substanz in einer auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepassten Weise möglich. Fehlerhafte Auswahl des Wirkstoffes und der Darreichungsform, Unkenntnis der optimalen Dosierung sowie ungenügende Berücksichtigung von Arzneimittelinteraktionen reduzieren den Therapieerfolg (Effectiveness) und erhöhen das Risiko von unerwünschten Wirkungen für den Patienten. Beides verschlechtert die Kosten-Nutzen-Relation. Aufgabe der Klinischen Pharmakologie ist es deshalb, diejenigen Kenntnisse zu vermitteln und Werkzeuge bereitzustellen, die für die optimale Anwendung von Arzneimitteln notwendig sind.

Kenntnisse der Klinischen Pharmakologie sind auch für die Entwicklung und erste Anwendung von neuen Substanzen beim Menschen erforderlich. Die breite Anwendung nach Zulassung erfolgt an Patienten mit Krankheitsbildern, Begleitbehandlungen und Begleiterkrankungen, die nicht vollständig während der klinischen Entwicklung untersucht wurden. Die Erfassung von Verträglichkeit und (individueller) Wirksamkeit in dieser Postmarketing-Phase ist eine große Herausforderung an alle Beteiligten, die eine aktive Rolle in der Arzneimittelentwicklung wahrnehmen. Dazu ist ein Kenntnis der Variabilität und den zahlreichen ursächlichen Faktoren für diese Variabilität unerlässlich.

Ziel dieses Kurses ist es, eine Einführung in wesentliche Grundlagen der Variabilität der Arzneimitteltherapie zu geben und, insbesondere nicht-medizinisch oder -pharmazeutisch Vorgebildeten, klinisch-pharmakologische Grundkenntnisse zu vermitteln. Es sollen unter anderem Grundlagen der Arzneimitteltherapie (Pharmakokinetik, Pharmakodynamik), Medikationsfehler, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Arzneimittelinteraktionen und Placebo-Effekte vorgestellt und diskutiert werden. Diese können Einfluss auf die Effectiveness im klinischen Alltag aber auch auf das beobachtete therapeutische Resultat in Studien haben und sollten deshalb bei der Bewertung von Arzneimittelwirkungen berücksichtigt werden. Außerdem werden Arzneimittelanalytik, Arzneimittelsicherheit sowie wesentliche Anforderungen und Inhalte der klinischen Arzneimittelentwicklung an Beispielen dargestellt.

#### Programm (Änderungen sind vorbehalten)

- Einführung in die Klinische Pharmakologie
- Arzneimittel-Anwendung: Prinzipien, Darreichungsformen, Hilfsmittel, praktische Anwendung  
Pharmakologische Zielstrukturen: Entstehung von Wirkung, Wirkmechanismen
- Pharmakodynamik: Grundlagen, Dosis-Wirkungsbeziehung, Konzentrations-Effektbeziehung, mathematische Modelle, Wirkungen, Krankheitsprogression
- Variabilität in der Arzneimittel-Therapie: Einführung, Unerwartete und unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Nebenwirkungen, genetische Variabilität, unerwünschte Wirkungen, Interaktionen und Placebo
- Reduzierte Effectiveness: Ursachen, Therapeutic Coverage, Nonresponder
- Messung von Arzneimittelwirkungen und Nebenwirkungen in Studien und Klinik
- Arzneimittelanalytik
- Arzneimittelsicherheit: Vigilanz-Prinzipien, Spontanmelde-system, Fälschungen
- Pharmakokinetik I: Grundlagen, Dosislinearität, Bioäquivalenz, Relevanz kinetischer Daten für die Arzneimittelentwicklung, Guidelines der Zulassungsbehörden
- Pharmakokinetik II: Mathematische Modelle in der Klinischen Pharmakologie, PK/PD Beziehung, Variabilität, Simulation anhand von Originaldaten
- Populations-PKPD: Mathematische Modelle, Methoden der Modellierung, Software
- Medikationsfehler: Häufigkeit, Entstehung, Vermeidung, Einfluss auf therapeutisches Resultat