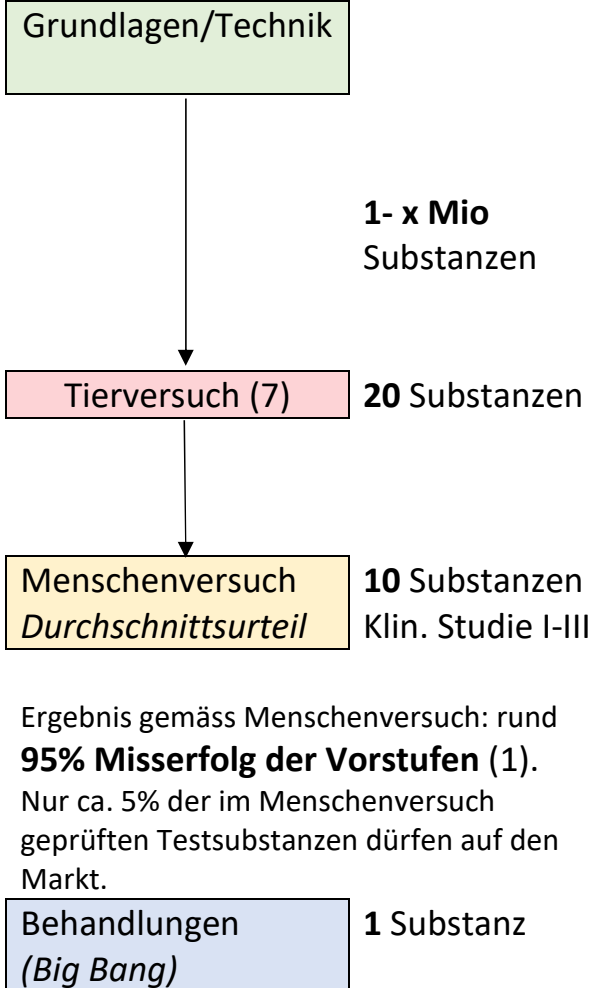


# FORSCHUNG TOPPEN – TIERVERSUCHE STOPPEN

JA zum Tier- und Menschenversuchsverbot –  
JA zu Forschungswegen mit Impulsen für Sicherheit und Fortschritt

**HEUTE:** Im Zentrum steht die Vermarktung **einer Substanz**



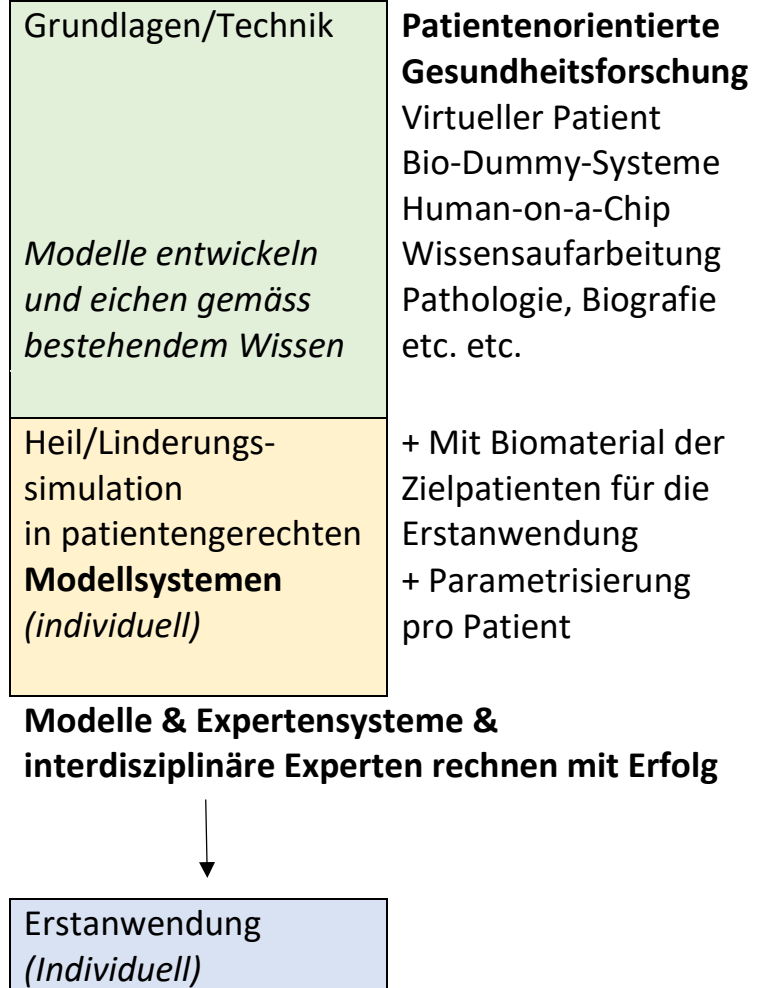
## Ergebnis am Markt:

- Ca. 50% der Substanzen müssen angepasst (*Begleitzettel, Dosis, Patientengruppe usw.*) oder zurückgezogen werden
- Viele nützen nicht oder zu wenig

## NACHTEILE HEUTE

- Unnötiger Umweg über Tierversuche
- Verbrechen an Mitgeschöpfen
- Miserable Ergebnisse
- Fehlurteile durch Spezies eigenart
- Verlust von nützlichen Heilmitteln

**ZIEL:** Im Zentrum steht die **Heilung** eines Patienten



## Ergebnis:

Möglichst guter Behandlungserfolg mit Heilung oder Linderung

## VORTEILE ZIELE

- + Ethisch und wissenschaftlich gute Forschung
- + Erstanwendung erst, wenn ein Erfolg fachlich aus interdisziplinärer Sicht als hoch plausibel erscheint gemäss den Vorbereitungen
- + Fokus auf individuelle Besonderheit
- + kein Verlust von Heilmitteln wegen Spezies- oder Individuumseigenarten

Vereinsadresse: IG Tierversuchsverbots-Initiative CH, 9000 St. Gallen

Unser Konto: 61-611395-6 - IBAN CH39 0900 0000 6161 1395 6

[www.tierversuchsverbot.ch](http://www.tierversuchsverbot.ch) - [Irene.varga@sunrise.ch](mailto:Irene.varga@sunrise.ch) - 21.01.2020 17:14 VAI – Seite 1

# **FORSCHUNG TOPPEN – TIERVERSUCHE STOPPEN**

**JA zum Tier- und Menschenversuchsverbot –**

**JA zu Forschungswegen mit Impulsen für Sicherheit und Fortschritt**

## **HEUTIGE MENSCHENVERSUCHE**

**Die FDA schätzte** die im Menschenversuch gefundene Fehlerrate der vorausgegangenen Tierversuche auf **92%**. **Aktuellere Studien schätzen 96%** (1). D.h. die meisten Wirkstoffe versagen im Menschenversuch, trotz scheinbar erfolgversprechender Ergebnisse im Tierversuch. **Angesichts der hohen Fehlerrate müsste von «fremdnütziger Forschung» gesprochen werden**, denn der Patient kann nur rein zufällig vom Versuch profitieren. - Sogar «am Markt» zeigt sich, dass 25 – 75% der Patienten keine wirksame Therapie erhalten. (2) (3) (4)

### **PHASE I – Fremdnützige Forschung**

Die Teilnehmenden tragen ein extrem grosses Risiko ohne Nutzen. Immerhin haben einige öffentlich gewordene wüste «Pannen» wie TGN1412 siehe (5) und BIAL mit BIA 10-2474 siehe (6) zu organisatorischen Verbesserungen zwecks Vermeidung und Bewältigung von gravierenden Pannen geführt.

### **PHASE II – eher fremdnützige Forschung – Dosiswahl nicht therapeutisch, sondern forschend!**

Grosses Risiko vorhanden, Nutzen kaum je vorhanden, da die Dosis und Therapie nicht den Bedürfnissen des Patienten, sondern nach dem «Forschungsplan» gerichtet wird. Speziell wenn die «höchste verträgliche Dosis» bestimmt werden soll, muss «an die Schmerzgrenze» gegangen werden.

### **PHASE III – theoretisch therapeutisch – angesichts der Fehlerrate aber mit hohem Fremdnutzenanteil**

Viele Patienten werden mit Testsubstanzen behandelt, welche nach der Studie nicht auf den Markt dürfen (d.h. ein Teil der Patienten lässt sich mit nicht zulassungsfähigen Medikamenten «behandeln»). Je nach Individuum, kann sich selbst in PHASE III sofort - oder als Spätschaden - das eine oder andere noch unbekanntes Risiko sehr nachteilig auswirken.

### **PHASE IV – Marktbegleitung**

Manchmal werden **einige** Mehrfach-Medikamentierungen auf **Wechselwirkung** geprüft und es wird bei dem erweiterten Personenkreis nach noch unentdeckten schweren Unverträglichkeiten gesucht.

# FORSCHUNG TOPPEN – TIERVERSUCHE STOPPEN

JA zum Tier- und Menschenversuchsverbot –  
JA zu Forschungswegen mit Impulsen für Sicherheit und Fortschritt

## ZIEL

### Heilen statt Forschen:

1. Das Lebewesen, mit dem «experimentiert» wird, muss von der **Krankheit** befallen sein. [Anmerkung Autorin: gute Vorbereitung macht aus dem «Experiment» eine Heilung oder Linderung und damit eine Bestätigung der Voraussagen]
2. Das Medikament oder das diagnostische Verfahren muss Eigenschaften aufweisen, die nach **vernünftigen Erwägungen** geeignet erscheinen, auf die Krankheit einen **günstigen Einfluss** zu haben.
3. Der Patient muss **zustimmen**. Wenn er für unfähig gehalten wird, seine Einwilligung bei vollem Bewusstsein zu geben, muss diese Aufgabe an eine Person delegiert werden, die dazu fähig ist, dies **einzig im Interesse des Patienten** zu tun.
4. Die neue Therapie oder das diagnostische Verfahren dürfen nur eingesetzt werden, wenn es **keine anderen Methoden** gibt, die bereits ausprobiert wurden und die sich für den Patienten als nützlich erwiesen haben.

Frei nach: **“Tierversuch oder Wissenschaft – eine Wahl“** – Prof. Dr. med. Pietro Croce, 1988, CIVIS, S. 226 <http://www.amazon.de/Tierversuch-oder-Wissenschaft-Pietro-Croce/dp/B001DXKVFM>

## KRITIK AN DEN MENSCHENVERSUCHEN

- Phase I verwendet meist **junge gesunde Männer**
- Die vernünftigen Erwägungen scheinen nicht stattzufinden: **hohe Misserfolgsquote der Testsubstanzen**
- Phase II konzentriert sich auf die **Erforschung von «Wirkung» und «Sicherheit» der Studiensubstanz (Dosisfindungstests!)** statt auf das individuelle Patientenwohl
- **Urteilsunfähige Patienten** können **von der KESB oder den Angehörigen zu Studien freigegeben** werden, die einen **extrem vagen oder gar keinen Nutzen** für sie selbst haben. Risiken und Belastungen kann VOR der Studie **niemand abschätzen** – denn die Studie wird gemacht, um Wirkung und Sicherheit zu erforschen.
- Bei der angeblich «informierten Zustimmung» ist die **Information hochgradig mager**. Über Misserfolge vergleichbarer Vorhaben wird nicht informiert. Wüssten die Patienten von den grossen Unsicherheiten und Risiken einer Substanz, wie würden sie sich dann entscheiden? Die Dokumente sind geheim. Nachträglich erweist sich vieles darin als falsch. Die Behörden schauen weg. Die Politik verhält sich dogmatisch und mutlos.

Vereinsadresse: IG Tierversuchsverbots-Initiative CH, 9000 St. Gallen

Unser Konto: 61-611395-6 - IBAN CH39 0900 0000 6161 1395 6

[www.tierversuchsverbot.ch](http://www.tierversuchsverbot.ch) - [Irene.varga@sunrise.ch](mailto:Irene.varga@sunrise.ch) - 21.01.2020 17:14 VAI – Seite 3

# FORSCHUNG TOPPEN – TIERVERSUCHE STOPPEN

JA zum Tier- und Menschenversuchsverbot –

JA zu Forschungswegen mit Impulsen für Sicherheit und Fortschritt

## POLITISCHER VERÄNDERUNGSPROZESS

- Volksinitiative weist die Richtung – Komitee gibt Denkanstösse
- Stimmvolk bestätigt die neue Richtung
- Parlament einigt sich auf Realisierungsmassnahmen und erlässt die Gesetze
- z.T. muss der Bundesrat mit Notlösung einspringen, wenn Gesetze auf sich warten lassen
- Bundesrat einigt sich und organisiert Verordnungen und Richtlinien

## HINWEISE

(1) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4594046/> In 2004, the FDA estimated that 92 percent of drugs that pass preclinical tests, including “pivotal” animal tests, fail to proceed to the market.<sup>38</sup> More recent analysis suggests that, despite efforts to improve the predictability of animal testing, the **failure rate has actually increased and is now closer to 96 percent.**<sup>39</sup> The main causes of failure are **lack of effectiveness and safety problems** that were **not predicted by animal tests.**<sup>40</sup>

(2) Spear et al. (2001) erwähnt in: «**Personalisierte Medizin – Hoffnung oder leeres Versprechen?**» Isabel Klusman, Effy Vayena (Hrsg.)

[https://www.amazon.de/Personalisierte-Medizin-Hoffnung-Versprechen-Hochschulforum/dp/3728135755/ref=sr\\_1\\_1?mk\\_de\\_DE=%C3%85M%C3%85%C5%BD%C3%95%C3%91&keywords=personalisierte+medizin+hoffnung&qid=1562690249&s=gateway&sr=8-1](https://www.amazon.de/Personalisierte-Medizin-Hoffnung-Versprechen-Hochschulforum/dp/3728135755/ref=sr_1_1?mk_de_DE=%C3%85M%C3%85%C5%BD%C3%95%C3%91&keywords=personalisierte+medizin+hoffnung&qid=1562690249&s=gateway&sr=8-1) (2016, vdf Hochschulverlag AG an der ETH Zürich) - «Nach Spaer et al. (2001) erhalten ungefähr 20 – 75% der Patienten keine wirksame Therapie» S. 82

(3) <https://www.horizonte-magazin.ch/2018/03/08/das-fundament-der-personalisierten-medicin-wird-angezweifelt/> - Personalisierte Medizin braucht eine andere Art von Studien. Alle träumen von auf einzelne Patienten massgeschneiderte Therapien. **Leider liefern herkömmliche klinische Studien nicht die richtigen Daten dafür, sagt ein Biostatistiker.**

(4) wie (2) aber Seite 210: bei **75% der Krebs-Patienten** wirken die Medikamente nicht oder nur beschränkt - bei Alzheimer: bei 70% - bei Osteoporose 52% - ... (Darstellung anhand Quelle: Spear BB, Heath-Chiozzi M & Huff J 2001 «Clinical Application of pharmacogenetics» Trends MolMed 7 (5): 201-204)

(5) TGN1412 Fall: [https://www.youtube.com/watch?v=a9\\_sX93RHOk](https://www.youtube.com/watch?v=a9_sX93RHOk) – das grösste Opfer kommt nicht zu Wort. TeGenero war ein Biotechnologieunternehmen in Würzburg. Es hatte 15 Angestellte und war seit April 2002 eine Aktiengesellschaft. Die TeGenero GmbH wurde im Jahr 2000 als Spin-off der Medizinischen Fakultät der Würzburger Universität um den Immunologen Thomas Hünig gegründet, sie erhielt 14 Millionen Euro an Risikokapital. <https://de.wikipedia.org/wiki/TeGenero>

(6) BIAL Todesfall und Schädigungen: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/07/07/pharmahersteller-bial-stellt-entwicklung-von-bia-10-2474-ein> [https://de.wikipedia.org/wiki/BIA\\_10-2474](https://de.wikipedia.org/wiki/BIA_10-2474) und <https://de.wikipedia.org/wiki/BIAL> portugiesische Pharmafirma beauftragt französische Studien-Firma.

(7) [https://www.interpharma.ch/sites/default/files/weg\\_eines\\_medikaments\\_praesentation\\_12\\_2015\\_final\\_0.pdf](https://www.interpharma.ch/sites/default/files/weg_eines_medikaments_praesentation_12_2015_final_0.pdf)

Vereinsadresse: IG Tierversuchsverbots-Initiative CH, 9000 St. Gallen

Unser Konto: 61-611395-6 - IBAN CH39 0900 0000 6161 1395 6

[www.tierversuchsverbot.ch](http://www.tierversuchsverbot.ch) - [Irene.varga@sunrise.ch](mailto:Irene.varga@sunrise.ch) - 21.01.2020 17:14 VAI – Seite 4