

Evidenzbasierte Ergebnisse aus klinischen Studien und Monographien zu neu zugelassenen Arzneimitteln bei älteren Menschen

Ältere Menschen (≥ 65 Jahre) sind in klinischen Studien zu neu zugelassenen Arzneistoffen meist unterrepräsentiert, sodass Untersuchungen hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneistoffe häufig fehlen. In einer im Dezember 2023 im „Journal of the American Geriatrics Society“ publizierten Studie wurden für diese Altersgruppe bei neu zugelassenen Arzneistoffen sowohl klinische Studienergebnisse als auch Angaben in Monographien ausgewertet. Analysiert wurden vor allem spezielle Empfehlungen in Monographien zur Einnahme dieser Medikamente sowie die adäquate Vertretung dieser Altersgruppe in den klinischen Studien zu den im Zeitraum von Januar 2006 bis September 2020 von „Health Canada“ neu zugelassenen Arzneistoffen. Nicht berücksichtigt wurden Arzneistoffe, die für die topische Applikation zugelassen worden waren, oder solche, die nicht für die medikamentöse Behandlung von zu Hause wohnenden älteren Menschen vorgesehen sind.

Methodik: In der Datenbank „ClinicalTrials.gov“ wurden randomisierte kontrollierte doppelblinde Phase-III/IV-Studien in Kanada und in den USA zu 30 in dieser Altersgruppe häufig verschriebenen Arzneistoffen gesucht und analysiert. Ausgewertet wurden Informationen zum Studiendesign, den eingeschlossenen Teilnehmern und den in dieser Altersgruppe relevanten Analysen zu Wirksamkeit und Sicherheit. Dazu wurden insgesamt 195 Monographien ausgewertet.

Ergebnisse: 130 Monographien enthielten Empfehlungen zur Dosierung bei älteren Menschen (66,6%). Allerdings beinhalteten 53 nur eingeschränkte bzw. unzureichende Angaben zur geeigneten Dosierung in dieser Altersgruppe.

In 58% der insgesamt 373 berücksichtigten klinischen Studien wurde als Einschlusskriterium kein maximales Alter festgelegt. Nur bei einem kleinen Teil wurden Personen > 65 Jahre ausgeschlossen (11%). Das Kriterium „Unterrepräsentation im Vergleich zur kanadischen Bevölkerungsstruktur“ wurde von 0 bis 38,7% der Studien erfüllt. Die Indikationsbereiche, bei denen ältere Menschen in Studien vermehrt unterrepräsentiert sind, waren antineoplastische und immunmodulierende Therapie (ATC-L) und neurologische Erkrankungen (ATC-N). In der Mehrzahl der klinischen Studien ($n = 289$; 78%) wurden keine speziellen Ergebnisse zu Wirksamkeit und/oder Sicherheit der untersuchten Arzneistoffe bei älteren Menschen mitgeteilt.

Diskussion: Als wesentliche Ergebnisse ihrer Analyse weisen die Autorinnen und Autoren darauf hin, dass ältere Menschen in klinischen Studien zu neu zugelassenen Arzneimitteln häufig unterrepräsentiert sind und Ergebnisse hinsichtlich Sicherheit sowie Wirksamkeit in dieser Altersgruppe zu selten berichtet werden. Insgesamt ist jedoch in den letzten Jahren eine Tendenz zu

beobachten, dass über die Zahl der älteren Erwachsenen entweder explizit oder implizit (z.B. anhand der Ausschlusskriterien) häufiger berichtet wird. Trotzdem sind die Empfehlungen in Monographien zum Einsatz von Arzneistoffen bei älteren Menschen häufig unklar, vor allem aufgrund begrenzter Daten und der fehlenden Auswertung standardisierter Ergebnisse.

Die Autoren dieser wichtigen Analyse weisen darauf hin, dass infolge der Unterrepräsentation älterer Erwachsener in aktuellen klinischen Studien zu neuen Arzneistoffen das Erstellen eindeutiger und gut verständlicher Empfehlungen zur medikamentösen Therapie bei älteren Menschen leider auch heute noch erheblich erschwert wird. Sie fordern deshalb – nach unserer Einschätzung zu Recht – dass konzertierte Aktionen von Akteuren, die an der Entwicklung und Zulassung von neuen Arzneimitteln beteiligt sind, sich verstärkt diesem komplexen Problem widmen sollten.

Fazit

In klinischen Studien zu neu zugelassenen Arzneistoffen sind ältere Erwachsene (≥ 65 Jahre) weiterhin unterrepräsentiert. Daher fehlen in Monographien nicht selten dringend benötigte Ergebnisse hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneistoffe oder sie sind aufgrund unzureichender Evidenz nicht eindeutig zu interpretieren. Daraus resultiert, dass eindeutige Empfehlungen für die Einnahme neuer Medikamente in dieser Altersgruppe oft nicht gegeben werden können.

Literatur

1. Gosselin, M., et al.: J. Am. Soc. 2024, **72**, 1252.
<https://agsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jgs.18772>