



Neuartige Therapien

Ziel der Etablierung von Expertengruppen innerhalb der GQPA ist der Austausch von Wissen zu ausgewählten die QP-Tätigkeit gehörenden Fach- und Sachthemen.

Neuartige Therapien (ATMP)

Definition

ATMP sind „Arzneimittel für neuartige Therapien“ (Advanced Therapy Medicinal Products) für die Anwendung am Menschen. Die sogenannten ATMP umfassen eine neue Klasse von Arzneimitteln:

- somatische Zelltherapeutika
- Genterapeutika
- Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
- Kombinierte ATMP (Kombination von ATMP und Medizinprodukten)

Besonderheiten

Die wesentlichen Besonderheiten der ATMP zu anderen biotechnologischen Arzneimitteln sind:

- Einsatz von „substanziellen Bearbeitungsverfahren“, d.h. Verarbeitungsschritte, die über physikalische Maßnahmen hinausgehen (wie Zentrifugation)
- „nicht-homologer Einsatz“, d.h. die Zellen oder das Gewebe sollen im Empfänger nicht derselben Funktion dienen wie im Spender (wie Einsatz von blutbildenden Zellen zur Regeneration von Gewebe)

Die Wirkungsweise muss einer „pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung der enthaltenen Zellen oder Geweben“ zuzuordnen sein .

Die Entwicklung und klinische Anwendung der ATMP ist komplex, innovativ und erfordert die enge Kooperation mit den regulatorischen Behörden. Die Zulassung von ATMP ist bisher als Ausnahme zu sehen, daher muss sich die QP meist mit klinischen Prüfpräparaten befassen.

Regelwerke

ATMP sind Arzneimittel im Sinne der ATMP-Verordnung (EC 1394/2007) und der EG-GMP-Richtlinie (2003/94/EG), die eine GMP-gerechte Produktion regeln. Seit 2011 ist zudem eine Herstellungserlaubnis in Verbindung mit einem indikationsabhängigen „Investigational Medicinal Product Dossier“ (IMPD) nötig. Zulassen darf ATMP bisher nur die European Medicines Agency (EMA) nach der Übergangsfrist bis 12/2012.

Alle Regelwerke, die den Umgang mit Zellen, Geweben, aseptischer Herstellung und klinischer Anwendung regeln, kommen ebenfalls zum Einsatz.

Zu beachten ist die Besonderheit der sogenannten Hospital Exemption, die einen Zugang zur klinischen Anwendung ohne zentrale Zulassung und klinisches Prüfprotokoll ermöglichen kann.

Eine Zusammenfassung zu ATMP aus Behördensicht (Stand 06/2012) ist vom Paul-Ehrlich-Institut zu erhalten (www.pei.de/innovationsbuero)



Neuartige Therapien

Aktionen <hr/> <ul style="list-style-type: none">▪ Informationsveranstaltung zu ATMP und Sammlung von Punkten zur Diskussion▪ Ansprechpartner für Behörden bei Fragen zu ATMP (Wissensstand aufgrund geringer klinischer Erfahrungen nicht einheitlich)▪ Austausch zu Harmonisierung der Anforderungen zur Erlangung der Herstellungserlaubnis für ATMP (§ 13 Abs. 1 AMG) und Gewinnung von Zellen/ Gewebe (§ 20b AMG)▪ Austausch zur Klinischen Anwendung von ATMP (§ 4b Abs.3 AMG, GCP-Verordnung) und Fragen zur Krankenhausausnahme („Hospital Exemption“)
Zuständig <hr/> <p>C. Günther</p>
Potentielle Mitglieder <hr/> <p></p>
Zielgruppe <hr/> <p>Potenziell alle Mitglieder der GQPA Potenziell QPs, die im Freigabeprozess von Ausgangsmaterialien (Zellen/Gewebe), Intermediaten und IMPs sowie deren Import involviert sind</p>