

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

## **Beschleunigt zugelassene onkologische Arzneimittel: In nachfolgenden Studien nicht belegter Nutzen hat oft keine regulatorischen Konsequenzen**

AMB 2021, **55**, 88DB02

**Fazit:** Diese Untersuchung zeigt, dass von der FDA beschleunigt zugelassene onkologische Arzneimittel trotz negativer Ergebnisse in Studien nach der Zulassung häufig über mehrere Jahre ihre formale Zulassung behalten. In NCCN<sup>®</sup>-Leitlinien werden sie trotz der nicht erbrachten Nutzenbelege oft weiterhin empfohlen, manchmal sogar, nachdem die Zulassung zurückgezogen oder widerrufen wurde. Dies ist inakzeptabel hinsichtlich der Empfehlungen für eine optimale medizinische Versorgung, wie sie in Leitlinien gegeben werden sollten.....[bitte Artikel abonnieren](#)

### **Alle Artikel zum Schlagwort: Arzneimittelstudien**

Beschleunigt zugelassene onkologische Arzneimittel: In nachfolgenden Studien nicht belegter Nutzen hat oft keine regulatorischen Konsequenzen [2021, 55, 88DB02](#)

Interessenkonflikte in der SARS-CoV-2-Pandemie: Transparenz notwendig [2021, 55, 56](#)

Interessenkonflikte von Leitlinien-Autoren: die Assoziation mit positiven Empfehlungen [2021, 55, 43b](#)

Anwendungsbeobachtungen beeinflussen das Verordnungsverhalten [2020, 54, 83](#)

Wichtige Hinweise zur Beurteilung von Nichtunterlegenheitsstudien [2020, 54, 75](#)

Können therapeutische Ergebnisse großer internationaler Arzneimittelstudien auf Patienten in Mitteleuropa übertragen werden? [2020, 54, 69](#)

Der 53. Jahrgang des ARZNEIMITTELBRIEFS [2020, 54, 08DB01](#)

Hinweise zum Verständnis und zur Bewertung von Metaanalysen [2019, 53, 47](#)

„Alternative Fakten“ zur Erklärung enttäuschend negativer Studienergebnisse? [2019, 53, 16DB01](#)

Amerikanischer Brustkrebsspezialist verheimlichte zahlreiche Interessenkonflikte [2018, 52, 79a](#)

Interessenkonflikte der externen Berater und ehemaligen Mitarbeiter der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde – honoriert wird später [2018, 52, 72DB01](#)

Medikamentöse Therapie der Multiplen Sklerose: Verbessern Postmarketing-Studien die Evidenz für die krankheitsmodifizierende Wirksamkeit? [2018, 52, 43](#)

„Data Sharing“ bei klinischen Studien: weiterhin Verbesserungsbedarf [2018, 52, 22](#)

DER ARZNEIMITTELBRIEF Jahrgang 2017 [2018, 52, 08DB01](#)

Finanzielle Verbindungen der Hauptprüfer von Arzneimittelstudien zu pharmazeutischen Unternehmen: häufiger positive Studienergebnisse [2017, 51, 32DB01](#)

Klinische Berichte zu neu zugelassenen Arzneimitteln jetzt öffentlich zugänglich [2017, 51, 06](#)

Neu zugelassene onkologische Wirkstoffe – bei der Mehrzahl werden für Patienten relevante Endpunkte unzureichend untersucht [2017, 51, 01](#)

Arzneimitteltherapie bei Kindern – die schwierige Suche nach Evidenz [2015, 49, 49](#)

Von Subgruppen und statistischen Assoziationen [2014, 48, 56DB01](#)

Dabigatran: Publikation zu Messungen von Blutkonzentrationen manipuliert [2014, 48, 30a](#)

Klinische Arzneimittelstudien – wie beeinflussen Angaben zum Sponsoring die Interpretation der Ergebnisse durch Ärzte? [2013, 47, 09](#)

Finanzierung klinischer Arzneimittelstudien und die Folgen [2010, 44, 39a](#)

Registrierung von Arzneimittelstudien [2005, 39, 71a](#)

**DER ARZNEIMITTELBRIEF** erscheint als unabhängige Zeitschrift ohne Werbeanzeigen der Pharmaindustrie. Er wird ausschließlich durch seine Leserinnen und Leser, d. h. durch die Abonnenten, finanziert. Wir bitten Sie deshalb um Verständnis, dass wir aktuelle Artikel nur auszugsweise veröffentlichen können.

**Verlässliche Daten zu Arzneimitteln** **DER ARZNEIMITTELBRIEF** informiert seit 1967 Ärzte, Medizinstudenten, Apotheker und Angehörige anderer Heilberufe über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln.

**DER ARZNEIMITTELBRIEF** erscheint als unabhängige Zeitschrift ohne Werbeanzeigen der Pharmaindustrie. Er wird ausschließlich durch seine Leserinnen und Leser, d. h. durch die Abonnenten, finanziert. Wir bitten Sie deshalb um Verständnis, dass wir aktuelle Artikel nur auszugsweise veröffentlichen können.

Zuverlässige Fakten finden  
zum Studentenpreis



**DER ARZNEIMITTELBRIEF**  
ist Mitglied in der



**Werden Sie Abonnent!**

- 12 Ausgaben pro Jahr
- Onlinezugang zum Archiv mit über 3000 Artikeln
- 36 CME Punkte pro Jahr für Ihr Konto bei der Ärztekammer