



Fact Sheet

Sind Ergebnisse aus Tierversuchen auf den Menschen übertragbar?

Was bedeutet Übertragbarkeit?

Alle heutigen Tiere stammen von gemeinsamen Vorfahren ab. Daher sind im Laufe der Evolution viele Abläufe im Körper von Mensch und Tier gleich geblieben. Deshalb können Tierversuche in der Forschung wertvolle Hinweise für die Ursache von Krankheiten sowie die Wirkung von Medikamenten liefern. Das bedeutet nicht, dass ein **Tiermodell** in allen Aspekten mit dem Menschen übereinstimmen muss. Das Modell dient dazu, bestimmte Prozesse abzubilden, die sehr ähnlich auch im menschlichen Organismus ablaufen. Auch Unterschiede zwischen Tiermodell und Mensch helfen, grundlegende biologische Zusammenhänge besser zu verstehen. Forschende erhalten auf diese Weise wichtige Einblicke in Krankheitsprozesse und können zum Beispiel auch Wirkung und Giftigkeit einer Substanz in einem lebenden Gesamtorganismus nachvollziehen.

Der Weg zum Medikament – Klinische Studien am Menschen

Das **Testen von neuen Wirkstoffkandidaten** bis zu ihrer Zulassung als Therapie am Menschen erfolgt in klinischen Studien. Dieser Teil der Medikamentenentwicklung gliedert sich grundsätzlich in **drei Phasen**: Zunächst wird **Verträglichkeit und Wirkungsweise neuer Therapien** an wenigen gesunden Freiwilligen (Phase I) erprobt. Dann folgt der erste Test der Wirksamkeit an einer kleineren Gruppe Patient*innen (Phase II). Schließlich erfolgt die Erprobung in einer größeren Gruppe, die mehrere tausend Erkrankte umfassen kann (Phase III). **In jeder dieser Phasen verringert sich die Zahl der Wirkstoffkandidaten weiter.**

i

Viel Substanz

Ob im Reagenzglas, mithilfe einer Computersimulation oder vereinzelt im Tierversuch: Vor der klinischen Phase am Menschen testen Forschende mit unterschiedlichen Methoden durchschnittlich rund 5.000 bis 10.000 Substanzen auf ihre Wirksamkeit, um ein zugelassenes Medikament zu erhalten. Tierversuche dienen dazu, Risiken bei späteren Tests am Menschen zu minimieren.



Generell gute Übertragbarkeit

Forschenden ist bewusst, dass sich nicht jeder Tierversuch 1:1 auf den Menschen übertragen lässt.¹ Allerdings funktionieren zahlreiche Zellprozesse bei Tieren genauso wie beim Menschen. Auch teils lebenswichtige Vorgänge im Körper wie Atmung, Verdauung, Gehör, Sehvermögen, oder Bewegungsabläufe sind in vielen Fällen zwischen Mensch und Tier gut vergleichbar. Aber auch Unterschiede zwischen Tier und Mensch helfen, die Biologie besser zu verstehen.

Info-Film



Animationsfilm
Übertragbarkeit

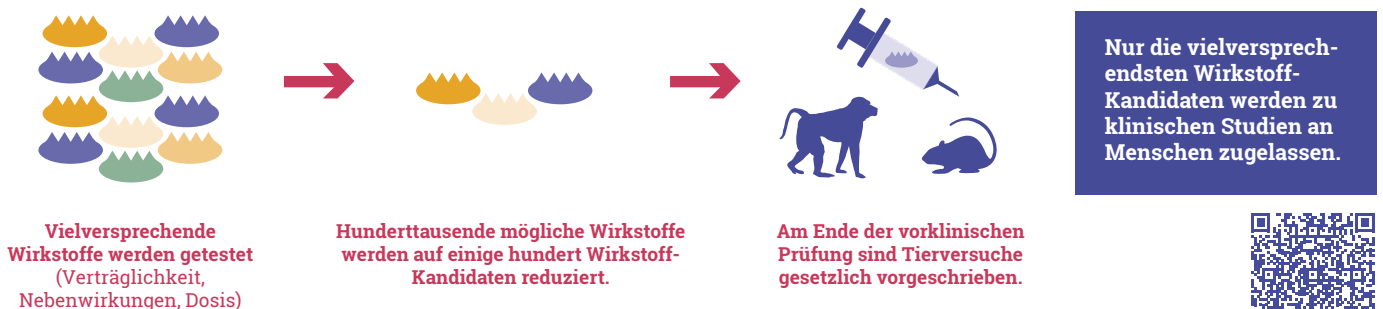


Mehr als 90 % der Medikamente schaffen es trotz positiver Ergebnisse aus Tierversuchen nicht in die Apotheke – Stimmt das?

Bevor Wirkstoffe in klinischen Studien am Menschen getestet werden, sind **Versuche an mindestens zwei verschiedenen Tierarten** gesetzlich vorgeschrieben. Die Überprüfung im lebenden Organismus dient dazu, das Risiko von Nebenwirkungen für spätere Testpersonen in den klinischen Studien weiter zu verringern, weil sich manche Wirkungen – etwa auf das Nerven-, Immun- oder Herz-Kreislauf-System – erst im Gesamtorganismus zeigen. Tatsächlich erhalten 90 % der Wirkstoffkandidaten, die in vorklinischen Studien als vielversprechend galten und daraufhin in klinischen Studien getestet werden, später keine Marktzulassung.

Die **Schlussfolgerung**, dass ein Scheitern vor der Zulassung an der fehlenden Übertragbarkeit von Tierversuchen auf den Menschen liegt, **stimmt allerdings so nicht**. Zu den Verfahren vor der klinischen Prüfung am Menschen gehören auch andere Methoden, wie Computersimulationen, Zellkulturen oder Organoide. Auch die Ergebnisse dieser Untersuchungen sind nicht 1:1 auf Menschen übertragbar. Viele Substanzen zeigen sogar bei kleineren Patientengruppen Erfolge, ehe sie später doch noch aussortiert werden. Es gibt somit **Grenzen auch im „Modell Mensch“**.

Wirkstoffprüfung vor dem Test am Menschen



Interaktive Infografik

Gründe für Nicht-Zulassungen

Es gibt eine Reihe von Gründen, warum Medikamente es am Ende nicht bis zur Zulassung schaffen.

- **Tier- und andere Modelle bilden** nur einen Teil der Symptome oder Krankheitsmechanismen nach.
- Die Wirkung ist in größeren, uneinheitlichen **Patient*innen-Gruppen** nicht besser als ein Placebo (Scheinmedikament).
- **Bioverfügbarkeit:** Je nach Dosierung oder Darreichungsform gelangt nur ein unzureichender Anteil der verabreichten Arzneimitteldosis im menschlichen Körper unverändert in die Blutbahn bzw. den gewünschten Wirkort
- Der Wirkstoff ruft bei zu vielen **Menschen** inakzeptable Nebenwirkungen hervor
- **Wirtschaftliche Gründe:** Pharma-Unternehmen brechen Studien z. B. aufgrund ungünstiger Marktprognosen vorzeitig ab
- Wirkstoffkandidat wirkt kaum besser als bereits vorhandene Medikamente



Erfolgsquoten von einer klinischen Phase zur nächsten

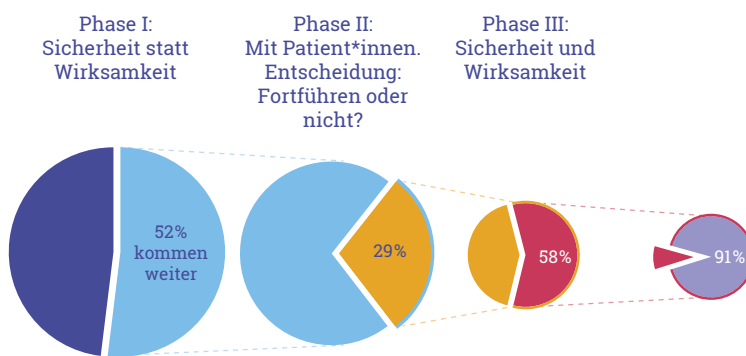
Eine **Analyse von insgesamt 9704 Programmen** zur Medikamentenentwicklung zwischen 2011 und 2020 in den USA hat gezeigt: Die Wahrscheinlichkeit einer Zulassung schwankt stark bei den Übergängen der klinischen Phasen. Die Erfolgsquote aller zugelassenen Therapien ab Eintritt in die klinischen Studien lag demnach bei 7,9 %.²

Info-Film



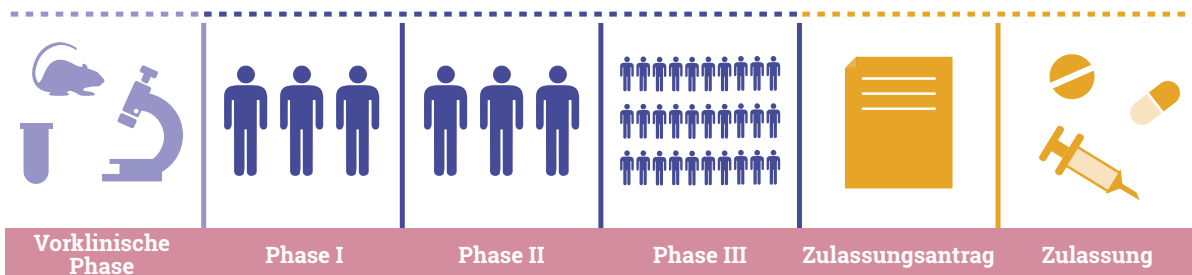
Woher kommen unsere Medikamente?

Erfolgsquote von Wirkstoffkandidaten während der klinischen Phase



Letzte Hürde genommen: Zulassung von rund 10% aller Wirkstoffkandidaten.

Insgesamt 90% scheiden auf dem Weg aus.



100 % = 9704 Programme zur Medikamentenentwicklung zwischen 2011 und 2020

Quelle: Biotechnology Innovation Organization (BIO), „Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020“, www.tierversuche-verstehen.de

Phase I zu Phase II:

Fokus auf **Sicherheit** bei gesunden Proband*innen (52 % Erfolgsquote).

Phase II zu Phase III:

Erster Test mit Fokus auf **Wirksamkeit** mit Patient*innen (29 %).

Phase III bis Zulassungsantrag:

Tests mit großen Gruppen von Patient*innen auf Wirksamkeit gegenüber Placebo oder bisheriger Standardbehandlung (58 %).

Zulassungsantrag bis Zulassung:

Höchste Erfolgsquote, weil die größte Hürde mit dem Zulassungsantrag bereits genommen wurde (91 %).



Beispiele für gelungene Übertragbarkeit

Alle grundlegenden Fortschritte der vergangenen 150 Jahre in der Medizin, Chirurgie und Medizin- und Orthopädietechnik wären **ohne Erkenntnisse aus Tierversuchen nicht** denkbar gewesen. Die Erkenntnisse kommen sowohl der Humanmedizin als auch der Tiermedizin zu Gute. Dazu zählt unter anderem die Entdeckung von Viren, die Entwicklung zahlreicher Impfstoffe und Antibiotika (z.B. Penizillin), Schmerzmittel, Heparin (gegen Blutgerinnung), Organtransplantationen oder HIV-Therapien. Aber auch bei der Entwicklung von Herzschrittmachern oder Herzklappen für Menschen, der Tiefen Hirnstimulation für Parkinson-Patient*innen, Cochlea-Implantaten für Hörgeschädigte oder die Wirkung des Hormons Insulin für Diabetiker haben Untersuchungen an Tieren eine unerlässliche Rolle gespielt.

Die Krebsforschung hat Tierversuchen zahlreiche Operationstechniken, Strahlentherapie und Chemotherapie zu verdanken. Und auch moderne Immuntherapien, also Wirkstoffe, die das körpereigene Abwehrsystem im Kampf gegen Krebszellen (Checkpoint-Inhibitoren) mobilisieren, basieren auf Erkenntnissen aus Tierversuchen.

Zoonosen – Wechselseitige Übertragung von Infektionskrankheiten

Tiere und Menschen haben gemeinsame Vorfahren und teilen häufig ihre Umwelt. Diese Faktoren berücksichtigt der **One Health-Ansatz**: Menschliche Gesundheit soll im Zusammenhang mit Tiergesundheit und Umwelt betrachtet werden. Vor allem die wechselseitige Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Tieren und Menschen durch Bakterien, Parasiten, Pilze oder Viren beschäftigt hier die Forschung, um zum Beispiel gegen Pandemien oder Seuchen gewappnet zu sein. Denn drei Viertel aller beim Menschen neu auftretenden Infektionskrankheiten sind tierischen Ursprungs. Man bezeichnet diese Art der wechselseitigen Übertragung als Zoonose, zu der wiederum 60 % aller bekannten Infektionskrankheiten beim Menschen zählen. Beispiele hierfür sind unter anderem Tuberkulose, Malaria, Ebola, Grippe, Tollwut, HIV oder FSME (eine Hirnhautentzündung).³ Der One-Health-Ansatz zeigt, dass viele Erkenntnisse aus der Humanmedizin auch auf die Tiermedizin übertragen werden können – und umgekehrt.

¹ <https://www.tierversuche-verstehen.de/acrylamid-in-aller-munde-neue-eu-verordnung-basiert-auf-tierversuchen/>

² https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011_2020.pdf

³ <https://www.quarks.de/umwelt/tierwelt/wenn-krankheiten-von-tier-zu-mensch-springen/>

Info-Film



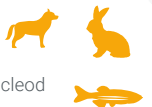
Aufregend: Wie Vitamin C nach Fluglärm Gefäßschäden heilt

Hier halfen Tiere mit

1923

Entdeckung des Insulins

Frederick Banting, John Macleod



1945

Entdeckung des Penizillins

Alexander Fleming Ernst Chain, Howard Florey



1958

Implantation des ersten Herzschrittmachers



2008

Die Rolle von HPV und HIV bei der Entstehung von Krankheiten

Harald zur Hausen, Françoise Barre-Sinoussi, Luc Montagnier



2010

Transplantation einer mitwachsenden Herzklappe



2018

Die Entwicklung der Krebsimmuntherapie

Tasuku Honjo, James P. Allison



2020

Die Entdeckung des Hepatitis-C-Virus

Harvey J. Alter, Michael Houghton, Charles M. Rice



2020

Rasante Entwicklung der Corona-Impfstoffe



Gelbe Tiere = Nobelpreise

www.tierversuche-verstehen.de