

DAPI als Forschungszentrum für Pharmakoepidemiologie und -vigilanz registriert

Das Deutsche Arzneiprüfungsinstitut (DAPI) e. V. ist im Oktober 2011 als Forschungszentrum für Pharmakoepidemiologie und -vigilanz in die Datenbank des European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) aufgenommen worden.

Das ENCePP ist ein Projekt der Europäischen Zulassungsbehörde (European Medicines Agency (EMA)), London, und wurde in Zusammenarbeit mit europäischen Experten im Bereich Pharmakoepidemiologie und Pharmakovigilanz entwickelt. Ziel des Projektes ist es, die Erforschung des Arzneimittelgebrauchs nach der Zulassung zu verbessern, indem die in Europa vorhandene Expertise gebündelt und die Durchführung von multizentrischen, unabhängigen Studien zu Nutzen und Risiken von Arzneimitteln nach der Markteinführung erleichtert wird. Die Aktivitäten des ENCePP werden von einem Führungsgremium gesteuert, welchem Vertreter der EMA, nationaler Zulassungsbehörden, internationaler wissenschaftlicher Fachgesellschaften

aus den Bereichen Pharmakoepidemiologie/Pharmakovigilanz und akademische Wissenschaftler mit Expertise auf diesen Gebieten angehören.

Zu den zentralen Aktivitäten des ENCePP gehört die Pflege einer öffentlich zugänglichen Datenbank, in wel-



cher Informationen zu europäischen Forschungszentren, -netzwerken und -datenbanken enthalten sind. Eine Aufnahme in die Datenbank des ENCePP erfolgt unter der Voraussetzung, dass ein Forschungszentrum in den vergangenen Jahren eine ausreichende Anzahl an Studien im Bereich Pharmakoepidemiologie beziehungsweise -vigilanz durchgeführt hat und einschlägige Publikationen vorweisen kann. Namhafte Einrichtungen aus Deutschland, die beim ENCePP registriert sind, umfassen beispielsweise das DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentati-

on und Information, Köln), das BIPS (Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin), das Pharmakovigilanzzentrum Embryonaltoxikologie (Berlin), das Pharmakovigilanzzentrum FAKOS (Berliner Fall-Kontroll Surveillance zur Erfassung seltener, schwerer Arzneimittelwirkungen) sowie die Forschungsgruppe Pharmakoepidemiologie (Institut für medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie an Ludwig-Maximilians-Universität München).

Das DAPI hat in den letzten Jahren zu verschiedenen Themenbereichen der Pharmakoepidemiologie/-vigilanz wissenschaftliche Studien durchgeführt und sich entsprechende Expertise angeeignet, was sich auch in entsprechenden Veröffentlichungen niederschlägt (siehe Tabelle). Die Aufnahme des DAPI in die ENCePP Datenbank ist eine Anerkennung seiner wissenschaftlichen Arbeiten und steigert den Bekanntheitsgrad in einer größeren (Fach-)Öffentlichkeit. Damit verbunden sind zukünftig erleichterte Möglichkeiten für nationale und internationale Kooperationen. Weiterhin fördert die Aufnahme in das ENCePP das Renommee des DAPI als unabhängiges wissenschaftliches Institut – getragenen von

Thema	Publikation
Compliance beim Einsatz von Generika nach dem Patentauslauf von Ramipril	Ude M., Schüssel K., Quinzler R., Leuner K., Müller W.E., Schulz M.: Generic switch after ramipril patent expiry is not associated with decreased pharmacy refill compliance: a retrospective study using the DAPI database. Journal of Hypertension, 2011.
Auswirkungen generischer Produktwechsel unter Therapie mit Valproinsäure	Schüssel K., von Klot S., Schulz M.: Association between generic substitution of valproate and therapeutic modification of antiepileptic therapy - a cohort study with time-dependent exposure utilizing the DAPI ambulatory drug claims data. Abstract ID # 160, GMDS/DGEpi-Jahrestagung, Mainz, September 2011.
Persistenz (Behandlungsdauer) bei Therapie mit verzögert wirkenden Insulinen und oralen Antidiabetika bei Typ-2-Diabetikern: Vergleich von Insulin glargin mit NPH-Insulin	Quinzler R., Ude M., Franzmann A., Feldt S., Schüssel K., Leuner K., Müller W.E., Dippel F.-W., Schulz M.: Treatment duration (persistence) of basal insulin supported oral therapy (BOT) in type 2 diabetic patients: comparison of insulin glargine with NPH insulin. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 2011 (im Druck).
Einnahmetreue von Medikamenten	Laufs U., Böhm M., Kroemer H.K., Schüssel K., Griese N., Schulz M.: Strategien zur Verbesserung der Einnahmetreue von Medikamenten. Deutsche Medizinische Wochenschrift, 2011.
Erfassung einer potentiellen Nebenwirkung (Notwendigkeit für Schilddrüsenhormontherapie) bei Patienten unter Therapie mit den Multikinasehemmern Sorafenib bzw. Sunitinib	Feldt S., Schüssel K., Quinzler R., Franzmann A., Czeche S., Ludwig W.-D., Schulz M.: Incidence of thyroid hormone therapy in patients treated with sorafenib or sunitinib: a cohort study. 2011 (zur Publikation eingereicht).
Verordnungen von Coxiben nach Risikomeldungen und Marktücknahmen	Schüssel K., Schulz M.: Prescribing of COX-2 inhibitors in Germany after safety warnings and market withdrawals. Die Pharmazie, 2006.

Tabelle: Vom DAPI durchgeführte Untersuchungen aus den Bereichen Pharmakoepidemiologie/-vigilanz und zugehörige Publikationen (Auswahl).

vielen Landesorganisationen der Apothekerschaft und Einzelmitgliedern.

Neben der Pflege der Netzwerk-Datenbank verfolgt das ENCePP viele weitere Aktivitäten zur Erreichung seiner Ziele. Beispielsweise wurde ein Verhaltenskodex (Code of Conduct) aufgestellt, welcher essenzielle Regeln und Grundsätze als Standard für pharmakoepidemiologische Forschungsaktivitäten definiert. Dieser umfasst die Prinzipien der Transparenz und wissenschaftlicher Unabhängigkeit sowie Regelungen zur Publikation von Studienergebnissen. Zudem hat das ENCePP einen Leitfaden zu methodischen Standards in der



Pharmakoepidemiologie inklusive einer Checkliste für Studienprotokolle erstellt, die den aktuellen wissenschaftlichen Stand auf dem Gebiet darstellen. Als neuester Meilenstein wurde beim ENCePP ein elektronisches Register für Studien im Bereich Pharmakoepidemiologie/-vigilanz etabliert – vergleichbar zu den vor einigen Jahren für randomisierte klinische Studien (RCT) eingerichteten Registern. Ziel ist es, die Transparenz zu erhöhen, Publikationsbias zu verringern sowie den Informationsaustausch und wissenschaftliche Kooperationen zu fördern. Weitere Informationen zum ENCePP sind zu finden unter dem Link www.encepp.eu.

Dr. Katrin Schüssel,
DAPI, Eschborn

Das Penicillin nickt freundlich

Pharmaziestudenten und Apotheker können mit dem Buch »Das Penicillin nickt freundlich« ihre Lernstrategien optimieren und ihr Gedächtnis trainieren. Neun Mnemotechniken (Merkhilfen) schulen mit fantasievollen Bildern und Geschichten das Gedächtnis. Dabei werden mit praktischen Beispielen aus der Welt der Pharmazie und des Apothekenalltags Eselsbrücken geschlagen, Reime ersonnen oder Inhalte wie an Kleiderbügeln aufgehängt.

Das Buch kostet 32 Euro, umfasst 192 Seiten und kann unter der ISBN 978-3-7741-1117-2 beim Govi-Verlag bestellt werden. Telefon 06196 928-250, Fax 06196 928-259, Onlineshop www.govi.de

