

4444/AB XX.GP

Beantwortung

der Anfrage der Abgeordneten Petrovic, Freundinnen und Freunde
betreffend nachweisliche Unsinnigkeit von Tierversuchen, belegt durch aktuelle
Bestrebungen im Rahmen der Arzneimittelzulassung (Viagra und Thalidomid -
Embryopathielcontergan)
(Nr. 4804/J)

Zur vorliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu den Fragen 1 und 2:

Zulassungsanträge im nationalen Verfahren wurden weder für Viagra noch für
Contergan/Thalidomid gestellt.

Zu Frage 3:

Auf europäischer Ebene wird bezüglich Viagra ein zentrales EU -
Zulassungsverfahren durchgeführt, das sich im Stadium der Finalisierung befindet.
Ein positiver Abschluß eines solchen Verfahrens bedeutet, dass die
Arzneispezialität in Österreich zugelassen ist.

Für Contergan/Thalidomid ist nach Kenntnisstand meines Ressorts kein
gemeinschaftliches Zulassungsverfahren anhängig.

Zu den Fragen 4 und 5:

Das in den USA bereits zugelassene Produkt wurde allen erforderlichen
präklinischen toxikologischen Untersuchungen unterzogen. Es ergab sich nach
Kenntnisstand meines Ministeriums kein carcinogenes, genotoxisches oder
reproduktionstoxisches Potential. Welche Aussagen falsch oder irreführend wären,
ist der Anfrage nicht zu entnehmen.

Zu den Fragen 6, 7 und 10:

Für die Beurteilung der Daten aus den Studien zur Cancerogenität, Genotoxizität
und Reproduktionstoxizität hat das geplante Anwendungsgebiet (bei vergleichbaren

therapeutischen Dosen) keine Relevanz. Mein Ressort hat daher nicht hinterfragt, ob das Produkt zunächst für eine andere Indikation entwickelt wurde.

Zu Frage 8:

Nebenwirkungen werden im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens berücksichtigt und finden ihren Niederschlag in der Produktcharakteristik (Fachinformation) und der Gebrauchsinformation. Welche Hinweise das konkret sein werden, kann erst nach erfolgter Zulassung beantwortet werden.

Zu Frage 9:

Wie zu den Fragen 1 bis 3 ausgeführt, liegt kein diesbezüglicher Zulassungsantrag vor, sodass auch keine Zulassungsunterlagen bekannt sind.

Zu Frage 11:

Die präklinischen Tierversuche dienen in erster Linie dazu, das toxische Potential eines Arzneimittels zu erforschen.

Tierexperimente zur Pharmakodynamik können zwar erste Hinweise auf das potentielle Anwendungsgebiet einer Substanz geben, der endgültige Wirksamkeitsnachweis erfolgt allerdings in klinischen Prüfungen am Menschen.

Zu Frage 12:

Ergebnisse aus Tierexperimenten können hinsichtlich der Arzneimittelwirkungen naturgemäß keine hundertprozentige Sicherheit über die zu erwartenden Ergebnisse in klinischen Prüfungen am Menschen liefern. Die Verlässlichkeit ist aber hoch genug, um auf Grund bestimmter Ergebnisse der Tierversuche die Humananwendung im Rahmen kontrollierter klinischer Prüfungen zu rechtfertigen.

Zu Frage 13:

Dieser Anteil kann durch mein Ministerium nicht eruiert werden, da der Behörde für die Zulassung einer Arzneyspezialität zwar jene Unterlagen vorzulegen sind, die die Wirksamkeit, die Unbedenklichkeit und die Qualität dieser Arzneyspezialität belegen, nicht aber Ergebnisse von Untersuchungen, die in diesem Zusammenhang nicht relevant sind.