

# Klinische Forschung für bessere Therapien





Das Logo von Novo Nordisk ist der Apis-Stier – eines der heiligen Tiere im antiken Ägypten und Symbol der Fruchtbarkeit. Zwischen den Hörnern trägt er die Sonnenscheibe. Als Logo wurde er im Jahre 1925 von der Firma Novo eingeführt und 1989 bei der Fusion mit der Firma Nordisk mit eingebracht.

## Inhalt

**4**

Innovationen für mehr Lebensqualität

**6**

Vorreiter durch zielgerichtete Forschung

**8**

Zum Nutzen des Patienten

**10**

Spezialist aus der Praxis: der Prüfarzt

**12**

Partner aus Überzeugung: der Klinische Monitor

**14**

Wer forscht, ist innovativ

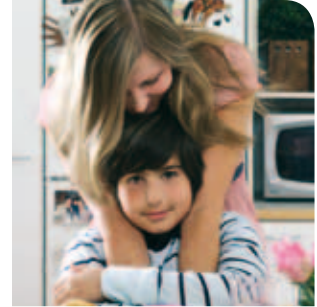
# Novo Nordisk – wir übernehmen Verantwortung

Novo Nordisk ist ein international tätiges, forschendes Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Kopenhagen. Wir unterhalten Produktionsstätten in sechs Ländern und Niederlassungen in 81 Ländern. Weltweit sind mehr als 27.000 Mitarbeiter beschäftigt. In der deutschen Niederlassung in Mainz sind mehr als 500 Mitarbeiter in Marketing, Vertrieb und Medizin sowie in der Klinischen Forschung tätig.

Als Pionier der Insulinherstellung betreiben wir von Anfang an Forschung auf dem Gebiet des Hormonstoffwechsels. Schon früh gründeten wir in Dänemark das **Steno Diabetes Center** und das **Hagedorn Research Institute**, zwei international anerkannte Forschungszentren, die maßgeblich an der Entwicklung zahlreicher Innovationen auf dem Gebiet des Diabetes mellitus beteiligt waren.

Dank unserer zielgerichteten Forschung sind wir heute Weltmarktführer in der Diabetesversorgung. Unser Spektrum an Produkten im Bereich Diabetes reicht von modernen Insulinen und Humaninsulinen – jeweils in lang und kurz wirksamen Formen – über orale Antidiabetika bis hin zu einer Vielzahl innovativer, benutzerfreundlicher Insulin-Injektionssysteme, die den Alltag der Menschen mit Diabetes wesentlich vereinfachen und ihren Bedürfnissen immer gerechter werden.

**Unser Ziel ist es, Diabetes eines Tages zu heilen. Bis wir das erreichen, tun wir alles, was in unserer Macht steht, um die Lebensqualität der Menschen mit Diabetes zu verbessern.**



Das Hagedorn Research Institute in Dänemark.



# Innovationen für mehr Lebensqualität

Weil die Betreuung von Menschen mit Diabetes mehr umfasst als nur das Angebot von Insulin und Injektionssystemen, hat Novo Nordisk das ganzheitliche „**changing diabetes**“-Programm entwickelt. Wir engagieren uns dabei in einer Vielzahl von Maßnahmen, Aktivitäten und Kooperationen. Unsere 2001 gegründete Stiftung **World Diabetes Foundation** (WDF) hat beispielsweise das Ziel, die Situation der Diabetesversorgung in den Entwicklungsländern zu verbessern. Mit unserer Changing Diabetes Bus Tour durch 33 Länder klären wir über Diabetes auf und arbeiten präventiv. Auch konnte die

International Diabetes Federation (IDF) mit unserer Unterstützung Ende 2006 die Verabschiedung einer UN-Resolution zu Diabetes erreichen. Damit ist Diabetes die zweite Krankheit nach AIDS, die im besonderen Fokus der Weltöffentlichkeit steht.

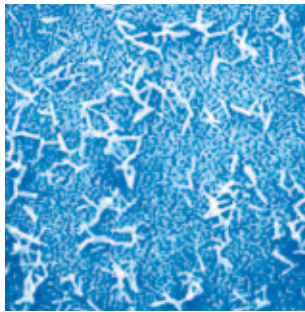
Der einzigartige „Novo-Spirit“ zeigt sich auch in **my Camp D**, dem weltweit einmaligen Live-Forum für junge Menschen mit Diabetes, und in unserer **Novo Nordisk Akademie®** für Ärzte, Assistentinnen und Diabetes schulendes Personal.



**1923** Insulin Leo – eine Entwicklung des Nordisk Insulinlaboratorium. Diese löslichen Tabletten waren Dänemarks erstes Insulinprodukt.



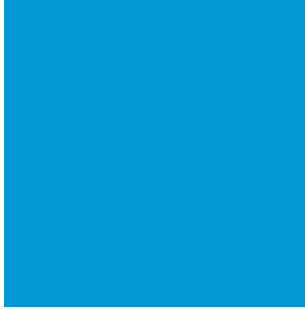
**1990** NovoLet® – der weltweit erste bereits vorgefüllte Insulin-Fertigpen.



**1946** Insulin Retard Leo NPH (Neutrales Protamin Hagedorn). Nordisk entwickelt das erste isophane NPH-Verzögerungsinsulin.

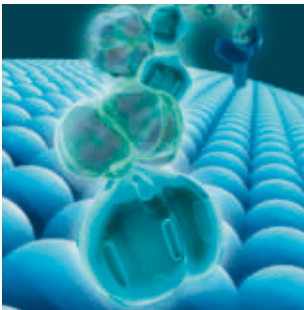


**1985** NovoPen® – der erste Insulin-Pen weltweit. Das Injektionssystem im Format eines Füllfederhalters mit austauschbaren Insulinpatronen (Penfill®) revolutioniert die Insulintherapie.

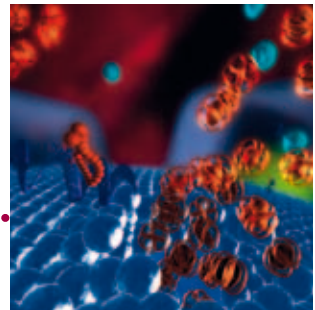


**2002** FlexPen® – er vereint einfache Bedienung mit dem Komfort eines vorgefüllten Fertigpens. Einfach – dezent – zuverlässig.

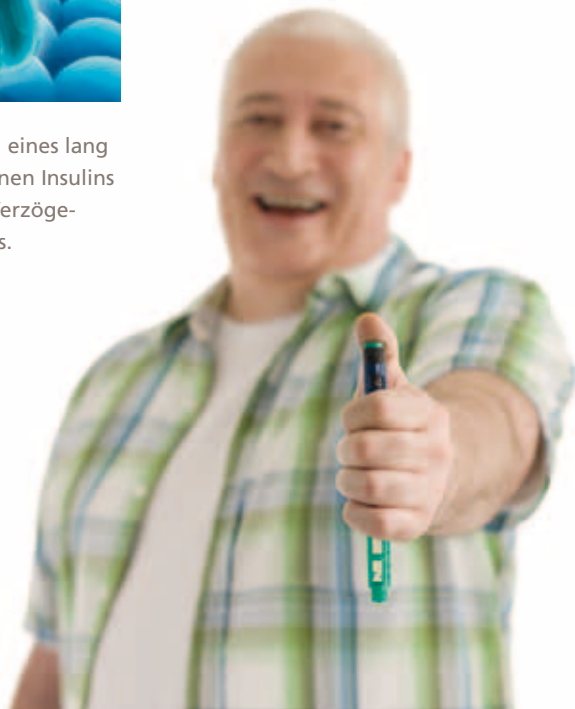
**2006** NovoPen® 4 – die vierte Generation des NovoPen® ist noch einmal entscheidend verbessert worden. Der NovoPen® 4 ist damit die innovative Injektionshilfe, die durch ihre ausgezeichnete Handhabung für mehr Sicherheit und Komfort bei der Insulininjektion sorgt.



**2004** Entwicklung eines lang wirksamen modernen Insulins mit innovativem Verzögerungsmechanismus.



**Zukunft** Wir forschen weiter, bis unser Ziel erreicht ist, Diabetes eines Tages ganz zu heilen.



**2008** Der neue FlexPen® wird eingeführt. Durch den geringeren Kraftaufwand bei der Insulinabgabe ist er noch einmal entscheidend optimiert und dadurch noch anwenderfreundlicher geworden.

# Vorreiter durch zielgerichtete Forschung



Novo Nordisk hat in der Behandlung des Diabetes mellitus immer wieder neue Maßstäbe gesetzt. Wir fühlen uns in der Verantwortung, den **Fortschritt in der Behandlung zum Nutzen der Patienten** voranzutreiben.

Jährlich investieren wir rund 15 Prozent des Umsatzes in den Bereich Forschung und Entwicklung, in dem über 3.000 Mitarbeiter, davon etwa 60 in Deutschland, tätig sind. Damit ist Novo Nordisk das größte private Forschungsunternehmen Dänemarks und weltweit der größte Investor in der Erforschung des Diabetes mellitus. 2008 gaben wir allein im Bereich Diabetes etwa 650 Millionen Euro für die Forschung aus.

Und das ist auch nötig, denn von der Entwicklung eines Forschungsansatzes bis zur behördlichen Zulassung des fertigen Arzneimittels können bis zu 12 Jahre vergehen. Ein langer Weg, der allen Beteiligten Geduld, Ausdauer, Mut und nicht zuletzt erhebliche finanzielle Investitionen abverlangt.

## Über 85 Jahre für den Fortschritt – herausragende Forschungsergebnisse im Bereich Diabetes:

### Dazu zählen

- das erste verzögert wirksame Insulin
- das erste Mischinsulin
- das erste Humaninsulin
- die erste Insulinpumpe
- der erste Insulin-Pen

Von anfänglich mehr als 100.000 Substanzkandidaten werden über mehrere Prozesse hinweg vier bis fünf Substanzen herausgefiltert, die dann in der Klinischen Forschung in den Phasen I, II und III auf ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit am Menschen untersucht werden – und das anhand strenger, international festgelegter Regeln.

Erst wenn alle Ergebnisse den gewünschten Anforderungen entsprechen, können wir im elften Jahr die behördliche Zulassung des Präparates beantragen. In der Regel erfolgt im zwölften Jahr die Zulassung und das neue Medikament kann zur Therapie eingesetzt werden.

## Der Weg eines Arzneimittels

### Screening

**1.–3. Jahr:**  
Aus mehr als 100.000 Substanzkandidaten werden die aussichtsreichsten 250 herausgefiltert.

### Prälinik

**4.–5. Jahr:**  
Tests auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in Reagenzglas- und Zellkulturversuchen. Reduktion auf 10 bis 20 Substanzen, die dann an Tieren\* geprüft werden.

### Klinische Forschung: Phase I

**6. Jahr:**  
Studien zur Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik bei gesunden Freiwilligen und eventuell ausgewählten Patienten.

„Mit einem weltweiten Forschungsetat von insgesamt über einer Milliarde Euro ist Novo Nordisk ein hoch innovatives Pharmaunternehmen. Wie wichtig Forschung und Entwicklung nicht nur für uns sind, wird daran deutlich, dass ein großer Anteil der Diabetesstudien in Deutschland von Novo Nordisk initiiert wird. Unsere Klinische Forschung in Deutschland spielt dabei eine große Rolle.“

Dr. rer. nat. Kristin Sattler,  
Direktorin Klinische Forschung

In unseren **Klinischen Studien** orientieren wir uns an den höchsten Qualitätsstandards. Wir sind davon überzeugt, dass sich die von uns entwickelten Produkte wesentlich unterscheiden, und suchen deswegen den direkten Vergleich mit bereits auf dem Markt etablierten Produkten. Die Sicherheit der Studienteilnehmer genießt dabei immer Vorrang vor unseren Forschungsabsichten.

Unsere Beobachtungsstudien finden auf hohem wissenschaftlichen Niveau statt und werden häufig in Publikationen zitiert. Die Ergebnisse liefern wichtige Beiträge in der gesundheitspolitischen Diskussion moderner Therapiekonzepte.



### Klinische Forschung: Phase II

**7.–8. Jahr:**  
Maximal ein bis zwei Substanzen werden bei bis zu 500 Patienten auf Dosis und Nebenwirkungen getestet.

### Klinische Forschung: Phase III

**9.–10. Jahr:**  
Finale Testphase von nur einer Substanz in Langzeitstudien an mehreren Tausend erkrankten Menschen.

### Zulassung

**11.–12. Jahr:**  
Beantragung der behördlichen Zulassung für das neue Arzneimittel, die dann in der Regel im zwölften Jahr erfolgt.



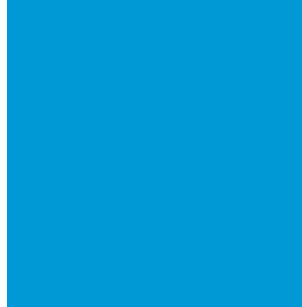
„Ich würde jederzeit wieder mitmachen.  
Als mein Arzt mir sagte, dass es bald ein  
neues Diabetesmedikament gäbe und noch Teil-  
nehmer für eine Studie gesucht würden,  
habe ich mich gleich angemeldet.  
Das war dann ja auch gut für mich.“

Volker Bleser,  
Bankkaufmann, Patient

# Zum Nutzen des Patienten

Ziel unserer Forschung ist es, den Diabetes eines Tages zu heilen. Bis uns das gelingt, möchten wir den Menschen ganzheitlich helfen. Eine Krankheit zu beherrschen ist eine Aufgabe für sich – die **Lebensqualität der betroffenen Menschen zu verbessern**, geht jedoch weit darüber hinaus. Und genau diese Fürsorge unterscheidet uns von anderen Unternehmen und treibt uns unentwegt an.

Im Dienste der Patienten führen wir Klinische Studien durch, um neue Therapien und Wirkstoffe zu entwickeln. Klinische Studien heißen übrigens auch dann „klinisch“, wenn sie nicht in einer Klinik, sondern einer Arztpraxis stattfinden. Diese Studien können wir aber nur dann durchführen, wenn uns Menschen mit Diabetes aktiv als Studienteilnehmer unterstützen. Damit helfen sie nicht nur uns, sondern in erster Linie sich selbst.



Studienteilnehmer können früher als andere Patienten von neuen Wirkstoffen und Therapien profitieren. Aufgrund der intensiven Betreuung durch Studienärzte werden mögliche Nebenwirkungen in der Regel früher entdeckt. Häufig sind umfangreichere Untersuchungen als bei der normalen ärztlichen Kontrolle ein weiterer Vorteil für die Teilnehmer an Klinischen Studien.

Grundsätzlich ist die Teilnahme an einer Klinischen Studie vollkommen freiwillig. Sie kann jederzeit abgebrochen werden, wenn man mit der Therapie nicht zufrieden ist oder einfach nicht mehr weitermachen möchte.

Wichtig ist auch, dass die Daten der Studienteilnehmer, aus denen die Erkenntnisse über die Wirkweise des neuen Medikamentes oder der Therapie gewonnen werden, nur in pseudonymisierter Form an das Pharmaunternehmen weitergeleitet werden. Das bedeutet: Aus den Ergebnissen der Studie lässt sich unmöglich die Identität des Patienten in irgendeiner Form zurückverfolgen.





„Seit 2000 arbeite ich als Prüfarzt gerne mit Novo Nordisk zusammen. Mein Team und ich schätzen den offenen Umgang mit den kompetenten Partnern der Firma. Auf die Aussagen der Mitarbeiter in der Klinischen Forschung können wir uns verlassen.“

Dr. med. Ludger Rose,  
Internist, Diabetologe DDG, Ernährungsmedizin

# Spezialist aus der Praxis: der Prüfarzt

Näher dran an Wissenschaft und Forschung: Prüfarzte, die Klinische Studien in ihren Praxen durchführen, lernen frühzeitig die **neuesten Präparate und Therapiemöglichkeiten** kennen. Darüber hinaus optimieren sie in enger Zusammenarbeit mit unseren Mitarbeitern der Klinischen Forschung die Strategien zur Rekrutierung von Studienpatienten.

Aufgrund der damit verbundenen intensiven praktischen wie wissenschaftlichen Auseinandersetzung verfügen Prüfarzte über einen erheblichen Wissens- und Erfahrungsvorsprung, was die neuesten Methoden und Medikamente betrifft.

Dies kommt natürlich ihren Patienten zugute. So erstaunt es nicht, dass Menschen mit Typ 2 Diabetes immer wieder gerne an den Studien der Prüfarzte teilnehmen; profitieren sie doch von innovativen Diabetestherapien und einer intensiven

Betreuung. Aber auch für die Prüfarzte rechnet es sich, wird doch das Medikamentenbudget der Praxis entlastet.

Wer sich für eine Tätigkeit als Prüfarzt entscheidet, sollte sich bei allen Vorteilen von Anfang an darüber im Klaren sein, dass die Durchführung einer Klinischen Studie mit Mehraufwand gegenüber dem üblichen Praxisalltag verbunden ist – allein schon wegen der umfangreichen Dokumentation der Studiendaten. Neben dem Faktor Zeit ist eine weitere wichtige Grundvoraussetzung die Bereitschaft, qualitativ hochwertig zu arbeiten und sich exakt an die Vorgaben der Klinischen Forschung zu halten. Viele Prüfarzte haben deshalb in ihrer Praxis ein qualifiziertes Studienteam etabliert, in dem jeder seine spezielle Aufgabe hat.



Mit dem elektronischen Prüfarztprogramm von Novo Nordisk werden die Daten der Studienteilnehmer in verschlüsselter Form übermittelt.



„Die Zusammenarbeit mit unseren Prüfarzten und deren Teams macht die Durchführung Klinischer Studien abwechslungsreich und spannend. Das ist zwar manchmal sehr arbeitsintensiv, aber wir freuen uns alle, wenn am Ende unsere Produkte die Lebensqualität der Patienten erhöhen.“

Ingrid Sihler-Balles,  
Klinische Monitorin

# Partner aus Überzeugung: der Klinische Monitor

Er sichert weltweit das Qualitätsmanagement unserer Klinischen Studien vor Ort: der Klinische Monitor oder auch Clinical Research Associate (CRA) oder Site Manager genannt. Als **Bindeglied zwischen den Prüfarzten und Novo Nordisk** ist der Klinische Monitor in ein internationales Team eingebunden, das für die Organisation und Durchführung Klinischer Studien verantwortlich ist.

Ein Klinischer Monitor kontrolliert nicht nur, dass die Vorgaben der „Guten Klinischen Praxis“, der Deklaration von Helsinki und die entsprechenden Gesetze und Bestimmungen (u. a. Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz) der einzelnen Länder eingehalten werden. Mit seinem umfangreichen medizinischen Wissen ist er in erster Linie der kompetente und verlässliche Partner des Prüfarztes. So legt er den an der Studie beteiligten Prüfarzten die Anforderungen der Studie dar, versorgt sie mit Studienmaterialien und überwacht im Weiteren die exakte Einhaltung aller Auflagen. In diesem Zusammen-

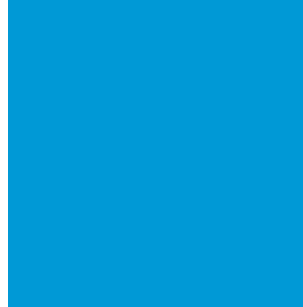
hang arbeitet der Klinische Monitor vor Ort die Patientenakten durch, vergleicht sie mit den Studienunterlagen, kontrolliert sämtliche gesammelten Daten, zum Beispiel über die verschiedenen Untersuchungen, die Einnahme der Studienmedikamente oder die Reaktionen der Patienten. Bei allen Fragen, die während der Studie auftreten können, ist der Klinische Monitor der wichtigste Ansprechpartner für den Prüfarzt und sein Team.

Vor allem Studienärzte, die zum ersten Mal dabei sind, brauchen am Anfang eine besonders intensive Betreuung. Dabei ist der kommunikative Teil der Arbeit genauso wichtig wie die fachliche Kompetenz. Je nach Studiendauer besuchen unsere Klinischen Monitore die Prüfbüros über Monate oder sogar Jahre hinweg. Parallel zur Betreuung der Prüfbüros stehen sie kontinuierlich im Kontakt mit der internationalen Studienkoordination an unserem Hauptsitz in Kopenhagen.



Mit einem kalibrierten Thermometer prüft der Klinische Monitor, ob die Medikamente unter den vorgeschriebenen Temperaturbedingungen gelagert werden.

# Wer forscht, ist innovativ



Als führender **Diabetesspezialist** ist Novo Nordisk für das umfangreichste Produktportfolio an Insulinen und modernsten Insulin-Injektionssystemen bekannt. Darüber hinaus entwickeln und produzieren wir Präparate für

- **die Blutgerinnung**
- **die Wachstumshormontherapie**
- **die Hormonersatztherapie bei klimakterischen Beschwerden**
- **entzündliche Erkrankungen**

Unsere hohen Qualitätsansprüche gelten dabei sowohl für die Wirksubstanzen und Geräte, mit denen die Präparate angewendet werden, als auch für alle Dienstleistungen rund um unsere Produkte. Damit werden wir unserer Gesamtverantwortung gegenüber Patienten, Ärzten und der Gesellschaft gerecht.



## Unser Anspruch: Offenheit der Informationen

Im Rahmen unserer bioethischen Verantwortung stellen wir die Ergebnisse unserer Klinischen Studien der Phasen I, II, III und IV – also Studien vor und nach der Marktzulassung – auf **novonordisk-trials.com** einer breiten Öffentlichkeit direkt zur Verfügung.

Die Inhalte aller von uns durchgeführten Klinischen Studien sind über **clinicaltrials.gov** öffentlich zugänglich.





Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz  
Deutschland

**Wenn Sie mehr wissen wollen:**  
Service-Nummer: 0800 1115728  
[www.novonordisk.de](http://www.novonordisk.de)  
[www.diabetes.de](http://www.diabetes.de)

