

## Paradigm of change – Entwicklungen in Deutschland und der EU

Dr. Tamara Zietek, Wissenschaftskordinatorin bei Ärzte gegen Tierversuche, Köln, Deutschland

Obwohl Tierversuche heutzutage noch fester Bestandteil der Forschung und der regulatorischen Testung sind, wird in der Wissenschaftswelt zunehmend thematisiert, dass tierexperimentelle Studien gravierende Nachteile haben. Eins der Hauptprobleme ist die schlechte Übertragbarkeit der Versuchsergebnisse auf den Menschen aufgrund speziesspezifischer Unterschiede, die nicht ausgeblendet werden können. Dies ist auch ein Hauptgrund für die schlechten Erfolgsquoten bei der Medikamentenentwicklung. Aktuellen Analysen zufolge erlangen max. 10 Prozent der Medikamente Marktreife, die zuvor im Tierversuch noch als sicher und wirksam befunden wurden<sup>1</sup>. Trotz extensiver tierexperimenteller Forschung und massiver finanzieller Förderung, sind für Erkrankungen wie Krebs oder Alzheimer die molekularen Ursachen noch lange nicht aufgeklärt. Und trotz zahlreicher Erfolgsmeldungen von geheilten Krebs- oder Alzheimer-Mäusen fehlt es bis heute an wirksamen Medikamenten zur spezifischen Therapie oder Heilung<sup>2</sup>. All dies sind Gründe, warum es nötig ist, einen Paradigmenwechsel einzuleiten, weg von Tierversuchen, hin zu einer humanbasierten modernen Wissenschaft und Medizin.

Die Zeit ist reif dafür, denn es haben sich -vor allem in den letzten zehn Jahren- exzellente tierversuchsfreie Forschungsmethoden etabliert, die z.B. auf menschlichen Zellen oder mathematischen Modellen basieren. Drei-dimensionale Mini-Organen, sogenannte Organoiden, werden im Labor aus humanen Stammzellen gezüchtet und spiegeln die essentiellen Funktionen des nativen Organs des Spenders wider. Bis zu zehn verschiedene Organoiden können auf einem Multi-Organ-Chip zu einem simulierten menschlichen Organismus zusammengeschaltet werden. Zur Erforschung von Krankheiten und für die Testungen von Arzneimitteln oder Chemikalien sind dies enorm vielversprechende Verfahren<sup>3</sup>. Personalisierte Krebstherapie wird möglich, indem man an humanen Tumororganoiden, die aus Biopsien von Patienten generiert wurden, Krebsmedikamente vortestet und das wirksamste für den Patienten ermittelt (s. Abb.1)<sup>4</sup>.

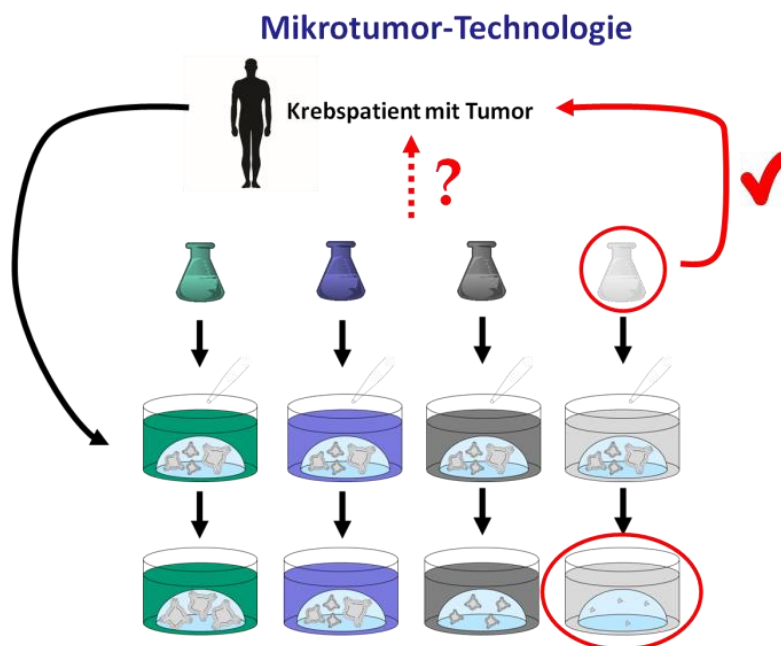


Abbildung 1: Personalisierte Krebstherapie. Aus Tumorbiopsien von Krebspatienten werden Mikrotumore im Labor gezüchtet, anhand derer dann die Wirkung diverser Krebsmedikamente vorgetestet wird. Das Medikament, das im Mikrotumor-Assay die beste Wirkung zeigt, wird dann dem Patienten verabreicht.

Während andere Länder wie die Niederlande, Norwegen oder auch die USA bereits konkrete Pläne zur Abschaffung von Tierversuchen im regulatorischen Sektor verfolgen, macht die deutsche Bunderegierung keinerlei Anstalten, konkrete Schritte in Richtung Paradigmenwechsel einzuleiten. Mehr tut sich da auf EU-Ebene, was letztendlich auch die entscheidende Instanz ist. Hier gibt es mit dem ECVAM (European Center for the Validation of Alternative Methods) ein ganzes Institut, das für die Validierung tierversuchsfreier Methoden zuständig ist, sowie mit deren regulatorischer Akzeptanz für Sicherheitstestungen<sup>5</sup>. Das ECVAM ist Teil des Joint Research Center (JRC) der Europäischen Kommission und arbeitet mit zahlreichen Gremien und Ausschüssen zusammen, die tierversuchsfreie Methoden bewerten und beurteilen.

Tierrechtsorganisationen arbeiten kontinuierlich zusammen mit Forschern, EU-Abgeordneten, sowie dem ECVAM und den europäischen Behörden an Strategien zur Reduktion von Tierversuchen und der Förderung tierversuchsfreier Methoden mit dem Ziel, baldmöglichst einen Paradigmenwechsel herbeizuführen.

**Referenzen:**

<sup>1</sup> Clinical Development Success Rates 2006-2015 - BIO, Biomedtracker, Amplion 2016

<sup>2</sup> Cummings J et al. Alzheimers Res Ther. 2014

<sup>3</sup> Park S et al. Science 2019

<sup>4</sup> Halfter K & Mayer B. Biotechnology Journal 2017

<sup>5</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam>