

»Clinical hold«

Überraschung: Zuständige US-Behörde stoppt allererste klinische Studie mit humanen embryonalen Stammzellen.

Von Stefan Rehder

Mit einer hart an der Grenze zur Lächerlichkeit liegenden Penetranz hatte das US-amerikanische börsennotierte Biotech-Unternehmen »Geron« über Jahre hinweg immer wieder angekündigt, demnächst eine klinische Studie zu starten, bei der weltweit zum ersten Mal Menschen mit aus menschlichen Embryonen gewonnenen Stammzellen behandelt werden sollten. Doch solange Präsident George W. Bush in den Vereinigten Staaten noch das Zepter schwang, weigerte sich die zuständige Arzneimittelbehörde FDA, der in Menlo Park, im US-Bundesstaat Kalifornien ansässigen Firma die dazu erforderliche Genehmigung zu erteilen.

Erst als der Wind sich drehte und mit US-Präsident Barack Obama ein erklärter Befürworter und Förderer der embryonalen Stammzellforschung das Ruder übernahm änderte die Behörde ihren Kurs. Im Januar – zwei Tage nach dem Amtsantritt von Präsident Obama – gab die FDA Geron grünes Licht für den Beginn der Studie, bei der Patienten mit Rückenmarksverletzungen mit humanen embryonalen Stammzellen therapiert werden sollten.

Die Euphorie, die Geron, die Börse und zahlreiche Medien im In- und Ausland entfachten, schraubte sich in immer irrationalere Höhen. Fast konnte man den Eindruck gewinnen, die Studie, bei der die Sicherheit des bislang nur in Tierversuchen erprobten Verfahrens im Vordergrund stehen sollte, sei gar nicht mehr nötig, so sicher zeigten sich Beobachter und Kommentaren über ihren Ausgang: Der wissenschaftliche Fortschritt stand – so schien es – vor einem weiteren großen Sieg. Der Gral, den die Ignoranten der Bush-Administration sträflicherweise unter Verschluss gehalten hatten, würde die Erde endlich wieder in ein Paradies verwandeln: Lahme gehen, Blinde sehen und selig ist, wer an Obama und seinen Jüngern keinen Anstoß nimmt.

Dass sich die Wissenschaft überall auf dem Globus längst von den embryonalen Stammzellen ab- und sich den so genannten induzierten pluripotenten Stammzellen (IPS) zugewandt hatte, blieb ebenso un-



US-Präsident Barack Obama

bemerkt, wie die Tatsache, dass der Meldung von der Genehmigung der Studie keine über ihren tatsächlichen Start gefolgt war.

Mitte August ließ Geron dann die Katze zumindest aus dem Sack hervorschauen und verkündete, dass die FDA die erst im Januar genehmigte Studie, mittlerweile mit einem »clinical hold« versehen und damit gestoppt habe. Wie die Firma mitteilte, hat die FDA den Stopp der Studie aufgrund neuer, von dem Unternehmen selbst eingereichten, in Tierversuchen gewonnenen Daten angeordnet. Die Gründe, aus denen die FDA eine bereits genehmigte Studie mit einem »clinical hold« versehen kann, sind gesetzlich klar geregelt. Danach kommen praktisch nur als »unverantwortlich hoch« eingeschätzte gesundheitliche Risiken für die an der

Postvertriebsstück B 42890 Entgelt bezahlt
Deutsche Post AG (DPAG)
Aktion Lebensrecht für Alle e.V. (ALFA)
Ottmarsgässchen 8, 86152 Augsburg

Studie teilnehmenden Patienten in Frage. Laut Gesetz muss die FDA dem Unternehmen die Gründe für den Stopp nun binnen 30 Tagen schriftlich mitteilen. Das Unternehmen hat danach Gelegen-



Hubert Hüppe, CDU

heit zur Gegenäußerung, die von der FDA, wiederum binnen 30 Tagen, beantwortet werden muss.

Der CDU-Bundestagsabgeordnete Hubert Hüppe wertet den Stopp der Studie als »mutige Entscheidung«. Sie zeige, »dass die mit embryonalen Stammzellen verbundenen Heilungserwartungen selbst in Ländern ohne jegliche rechtliche Beschränkung embryonaler Stammzellforschung bislang unerfüllt bleiben«. Laut Hüppe war »das ungeheure Tumorrisiko embryonaler Stammzellen« dafür verantwortlich, »dass die FDA Geron's Antrag jahrelang prüfte«, ehe sie »nach Amtsantritt von Präsident Obama, doch genehmigt wurde«. Embryonale Stammzellen werden aus bei künstlichen Befruchtungen erzeugten Embryonen gewonnen, die dabei getötet werden.