

Von der Forschung in die Anwendung

Prim. Univ. Prof. Dr. Andreas Petzer, Ordensklinikum Linz, Barmherzige Schwestern/Elisabethinen, Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinischen Onkologie (OeGHO)

In der Behandlung von Krebserkrankungen konnten in den vergangenen Jahren bedeutende medizinische Fortschritte erzielt werden. Der Bedarf an innovativen Therapien, die die Vielzahl an Tumorformen noch effektiver bekämpfen, bleibt nichtsdestotrotz groß. Weltweit wird in zahlreichen Laboren intensiv auf dem Gebiet der Onkologie geforscht. Im Besonderen wird versucht, spezielle Veränderungen, in einer Zelle, unter anderem in den Genen, der Erbsubstanz selbst, zu erkennen, und zu analysieren, warum eine normale Zelle zu einer Krebszelle geworden ist. In weiterer Folge versucht man, diese krankmachenden Veränderungen durch verschiedenste Manipulation im Sinne von Medikamenten zu korrigieren oder zu blockieren. Zudem konnten in den letzten Jahren überzeugende Fortschritte in der Aktivierung des körpereigenen Immunsystems im Kampf gegen Krebs erzielt werden. Gelingen diese Forschungen im Labor, kommt das Medikament schließlich in die medizinische Prüfung am Menschen. Wir sprechen hier von einem über viele Jahre dauernden Prozess, wobei gesagt werden kann, dass die Zeit von der erfolgreichen Testung im Labor bis zur Anwendung am Menschen deutlich kürzer geworden ist als dies noch vor 10 oder 20 Jahren der Fall war. Erfreulicherweise gibt es auf dem Gebiet der Hämatologie und Onkologie viel Innovation, was sich auch in den zahlreichen, neu zugelassenen Medikamenten im Vergleich zu anderen Fachgebieten äußert.

So wurden beispielhaft im Jahr 2016 14 und im Jahr 2017 19 neue Medikamente auf dem Gebiet der Hämatologie und Onkologie von der europäischen Arzneimittelkommission EMA zugelassen. Die Zahlen in anderen Fachgebieten befinden sich vergleichsweise dazu im meist niedrigen einstelligen Bereich.

Die Forschung, die immer mehr auf ganz spezielle Veränderungen in der Krebszelle abzielt, führt aber auch dazu, dass ein neu entwickeltes Medikament nicht mehr global für alle Patienten einer bestimmten Entität wie Mammakarzinom, Kolonkarzinom oder Lungenkarzinom angewendet werden kann, sondern nur mehr – um beispielsweise beim Lungenkarzinom zu bleiben – bei Patienten mit Lungenkarzinom, die eine ganz spezifischen Veränderung (Mutation) aufweisen. Diese Patientengruppe ist in der Regel nur eine kleine Subgruppe aller Patienten mit Lungenkarzinom. Das heißt aber auch, dass im Rahmen von klinischen Studien immer nur ein ganz bestimmter Teil an Patienten für die Testung eines speziellen Medikamentes geeignet ist und dass damit natürlich die Einbringung von Patienten pro klinischem Zentrum im Vergleich zu früheren Zeiten deutlich reduziert wird. Dies impliziert, dass in der Regel heute klinische Forschung nicht mehr an einem Zentrum oder in einem Land, sondern weltweit vernetzt mit zahlreichen Zentren (multizentrisch) durchgeführt wird. Das heißt aber auch, dass wir

uns in Europa im Allgemeinen, in Deutschland und speziell in Österreich mit kleineren oder mittelgroßen Krankenhausstrukturen im Sinne einer wohnort-nahen Versorgung vernetzen und entscheiden müssen, welches Klinikum bzw. Onkologiezentrum sich für welche Studie je nach dem am Klinikum Onkologiezentrum besonders etablierten Schwerpunkt bewirbt, um für die pharmazeutische Industrie als Partner für klinische Studien im internationalen Bewerb interessant zu bleiben und entsprechende Einbringungszahlen garantieren zu können. Werden die vereinbarten Patientenzahlen nicht eingehalten, ist man als Zentrum und wenn dies mehrere Zentren betrifft, auch als Land für zukünftige Studien schnell aus dem Rennen. Eine Koordinierung der klinischen Studien ist somit notwendig, um zu gewährleisten, dass auch zukünftig innovative neue Produkte den Patienten frühzeitig zur Verfügung stehen.

Ein weiteres wichtiges Gebiet der klinischen Forschung ist das Erheben von „Real Life“-Daten nach der Zulassung eines Medikamentes. Im Rahmen von Zulassungsstudien werden in der Regel nur einige hunderte Patienten mit dem neuen Medikament behandelt. Zudem werden Patienten mit Komorbiditäten oder ältere Patienten in klinischen Studien nicht oder nur unzureichend evaluiert. Nach Zulassung eines Medikamentes werden diese Patienten aber sehr wohl auch mit diesen Medikamenten behandelt. Dabei können Nebeneffekte auftreten, die im Rahmen von Zulassungsstudien nicht erfasst wurden. Die Erfassung dieser Daten ist aber für den klinischen Alltag notwendig. Dazu braucht es vermehrt sogenannte Phase IV Studien bzw. Register Studien nach der Zulassung!

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Prim. Univ. Prof. Dr. Andreas Petzer
Präsident OeGHO
Vorstand der Abteilungen Interne I am Ordensklinikum Linz
Barmherzige Schwestern/Elisabethinen für Hämatologie,
Hämostaseologie mit Stammzelltransplantation und Medizinische Onkologie
Ordensklinikum Linz
Barmherzige Schwestern, Elisabethinen
Seilerstätte 4
A-4010 Linz
Tel.: +43 (0) 732 / 7677-4555
Fax: +43 (0) 732 / 7677-7238
andreas.petzer@ordensklinikum.at