

PERSONALISIERTE MEDIZIN

Bessere Patientenauswahl im Fokus

Weil Patienten mit der gleichen Diagnose höchst unterschiedlich auf dieselbe Behandlung reagieren, gilt es bei der Patientenauswahl für klinische Studien, möglichst zuverlässig diejenigen zu identifizieren, die von der Therapie profitieren. Planer klinischer Studien stehen dabei vor dem Dilemma, die Studienpopulation breit genug wählen zu müssen, so dass keine Patientengruppe außen vor bleibt, die von der Therapie profitiert. Andererseits dürfen auch nicht zu viele Patienten eingeschlossen werden, bei denen die Therapie nicht wirkt, weil dadurch der Therapievorteil der anderen Patienten „unsichtbar“ wird. Dem Problem versuchen Pharmafirmen durch sogenannte adaptive Studiendesigns beizukommen. Bei diesen wird nach einer Zwischenanalyse entschieden, ob der Wirkstoff in der Gesamtpopulation wirkt oder besser in einer mit Biomarkern identifizierten Subpopulation weiterentwickelt wird. In einem Verbundprojekt „Biostatistische Methoden zur effizienten Evaluati-

on von Individualisierten Therapien (BIMIT)“ wollen Mathematiker der Universitäten Heidelberg, Bremen und Göttingen jetzt biostatistische Modellierungen entwickeln, die die Patientenselektion und Abschätzung einer statistisch aussagefähigen Studiengröße des zweiten Studienteils auf solide Füße stellen. Von den Ergebnissen, die in die bislang umfangreichste Software für adaptive Studien des Software-Entwicklers Aptiv Solutions einfließen soll, verspricht sich Projektleiter Meinrad Kieser, Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Informatik am Universitätsklinikum Heidelberg, einen besonderen Effizienzschub bei Studien in der personalisierten Medizin. Das Interesse in der Industrie ist groß. Ihre Mitwirkung an dem Dreijahresprojekt haben bereits die Firmen Novartis, Roche und Boehringer Ingelheim zugesagt. Die in Aussicht gestellte Erhöhung der Zahl wirksamer individualisierter Therapien ist dem Bundesministerium für Bildung und Forschung 735.000 Euro wert. ■

GENDIAGNOSTIK

Avantgarde in Eisenhüttenstadt

Es ist ein Erfolg für die Stada Arzneimittel AG aus Bad Vilbel: Als erste gesetzliche Krankenkasse übernimmt die Brandenburgische BKK mit Sitz in Eisenhüttenstadt die Kosten für einen DNA-Test aus der Produktlinie Stada Diagnostik. Zukünftig können betroffene Versicherte die Gesamtrechnung über die Arzt- und Laborleistung für den Statin-Test im Rahmen einer Erprobungsregelung zur Erstattung einreichen. „Die wegweisende Entscheidung der Brandenburgischen BKK ist ein großer Erfolg für Stada und zeigt, dass wir mit der personalisierten Arzneimitteltherapie auf dem richtigen Weg sind“, erklärt Lothar Guske, verantwortlicher Geschäftsführer für Stada Diagnostik.

pidogrel und Tamoxifen – kann das Produkt in der Apotheke erworben werden (vgl. auch Titel *ltranskript* 11/13). Beim nächsten Arztbesuch wird eine Blutprobe entnommen, die zur Laboranalyse an die Humatrix AG in Frankfurt gesendet wird. Beim Einsatz von Statinen treten häufig schmerzhaft Muskelbeschwerden auf. Ursache dafür sind in der Regel erhöhte Wirkspiegel, die auf eine entsprechende genetische Veranlagung zurückgehen. Um diese Beschwerden zu minimieren, ermittelt der Test, welches Statin in welcher Dosierung für den Patienten am besten geeignet ist. „Die Tests steigern daher die Therapiesicherheit und die Therapietreue beträchtlich“, glaubt Kathrin Wormann, Vorstand der Brandenburgischen BKK. ▶

Gallisches Dorf an der Oder

Stefan Mehlhose, Marketing-Chef der kleinen Kasse mit 11.500 Versicherten, sieht die Brandenburgische BKK in der Rolle des „gallischen Dorfes“. Gegenüber *ltranskript* ergänzt er: „Wir sind generell offen gegenüber neuen Ideen. Eine Evaluation wird später zeigen, ob wir weitere Tests in unseren Erstattungskatalog aufnehmen.“ Der Statin-Test kostet knapp 300 Euro. Wie auch die beiden anderen DNA-Tests von Stada – zur Wirkungsweise von Clo-



Statin-Test im Test

Kurzmeldungen

Erstmals will die Innovative Medicines Initiative (IMI) ein **adaptives Studiendesign** nutzen, um das Ansprechen von Alzheimer-Patienten auf verschiedene „vielversprechende“ Ansätze zu testen. Für die Phase II-Studie, in die bis zu 1.500 Alzheimer-Patienten eingeschlossen werden sollen, steht ein Budget von 53 Mio. Euro zur Verfügung. Bei adaptiven Studien wird die Studienpopulation nach einer Zwischenanalyse mit Patienten angereichert, die besonders gut auf die Behandlung ansprechen, und so eine geeignete Zielpopulation definiert. Die IMI – ein Public Private Partnership der Europäischen Kommission mit 25 in dem EU-Pharmaverband EFPIA organisierten Großunternehmen – verweist auf positive Erfahrungen, die diese bereits mit dieser Art des Studiendesigns (ISPY-2 Trial) in der Indikation neo-adjuvanter Brustkrebs gemacht hätten. Die Europäische Kommission fördert das IMI-Projekt mit 28 Mio. Euro.

Die Europäische Kommission hat Mitte Dezember ihren langerwarteten Vorschlag zum **Klonen von Tieren** zu Nahrungsmittelzwecken vorgelegt. Auf die Zustimmung von Europaparlamentariern stieß das darin geforderte Verbot des Klonens von Tieren zu Nahrungsmittelzwecken sowie das Vermarktungsverbot entsprechender Produkte in Europa. Moniert wurde dagegen, dass der Kommissionsentwurf keine Regelung für die Nachfolgenerationen der geklonten Tiere enthalte. Peter Liese (CDU), Sprecher für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, forderte eine Kennzeichnungspflicht und zeigte sich sicher, dass diese einem Verbot gleichkäme. „Klonen ist mit gravierenden Gesundheitsproblemen für die Tiere verbunden und gilt daher zu Recht als Tierquälerei. Wenn wir das EU-Recht ernst nehmen, brauchen wir daher ein umfassenderes Klonverbot, als es die Kommission heute vorgeschlagen hat“, so der EU-Parlamentarier.

Immerhin rund 10% des 15 Mrd. Euro Zweijahresbudgets ihres Mitte Dezember mit einem Gesamtbudget von 78,5 Mrd. Euro gestarteten Innovationsprogrammes **Horizont 2020** will die Europäische Kommission in die Life Sciences stecken. Details zu allen ausgeschriebenen Calls gibt es unter: <http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/index.html>.