

Die individualisierte Medizin – zwischen Versprechen und Wirklichkeit am Beispiel der Onkologie

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, HELIOS Klinikum Berlin-Buch, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Gutes ärztliches Handeln erfordert seit jeher die Berücksichtigung der konkreten Behandlungssituation einschließlich der individuellen Besonderheiten des jeweiligen Patienten. In der Onkologie sind deshalb für das diagnostische und therapeutische Vorgehen neben Art und Ausbreitung der Tumorerkrankung individuelle Faktoren von wesentlicher Bedeutung. Hierzu zählen u. a.: Alter, Begleiterkrankungen, Medikation, Organfunktionen, aber auch Lebenssituation, soziales Umfeld und individuelle Präferenzen des Patienten. Darüber hinaus orientieren sich diagnostische und therapeutische Maßnahmen heute in der Onkologie, wie in der Medizin generell, an der Erfahrung des Therapeuten und der besten verfügbaren externen Evidenz aus klinischen Studien. Individualisierte Medizin – inzwischen häufig synonym bezeichnet als personalisierte, maßgeschneiderte, stratifizierende oder präzise Medizin – ist grundsätzlich nichts Neues. Nach der im Dezember 2014 von der Leopoldina (Nationale Akademie der Wissenschaften) vorgelegten Stellungnahme „zielt die individualisierte Medizin darauf ab, durch gezielte Prävention, systematische Diagnostik und den Einsatz maßgeschneiderter, auf die Bedürfnisse einzelner Patienten oder Patientengruppen ausgerichteter Therapieverfahren, die Wirksamkeit und Qualität der Behandlung zu verbessern. Dabei sollen unerwünschte Nebenwirkungen reduziert und langfristig die Kosteneffektivität der Versorgung gesteigert werden“.

Die unbestreitbar großen Fortschritte im biomedizinischen Bereich (z. B. Entschlüsselung des menschlichen Genoms, Verfügbarkeit immer schnellerer, hoch auflösender, zunehmend auch kostengünstiger molekularer Analysen: „Omics-Technologien“) – vor allem in der onkologischen Grundlagenforschung – haben sowohl die enorme genetische Heterogenität bei Krebserkrankungen aufgezeigt als auch wesentlich dazu beigetragen, molekularbiologische Konzepte der zielgerichteten, antitumorösen Therapien weiter zu entwickeln.

Eine wichtige Bedeutung für die klinische Umsetzung dieser Konzepte in der Onkologie besitzen heute Biomarker-basierte Therapiestrategien und dabei insbesondere prädiktive Biomarker, die das Ansprechen individueller Patienten auf spezielle Wirkstoffe voraussagen. Diese Biomarker basieren meist auf genetischen Veränderungen entweder im Genom der Keimbahn oder im somatischen Genom des Tumors. Neben einer Unterteilung von Tumorerkrankungen in (häufig kleine) Subgruppen (Strata) ermöglichen Biomarker heute eine genauere Charakterisierung der Patientensubgruppen hinsichtlich ihres Ansprechens auf eine medikamentöse Therapie, letztlich mit dem Ziel Wirksamkeit zu verbessern und Nebenwirkungen zu vermindern. Anhand der von den regulatorischen Arzneimittelbehörden in den USA (FDA) und Europa (EMA) zugelassenen „zielgerichteten“ onkologischen Wirkstoffen und den dazugehörigen Biomarkern werden innovative Konzepte für Studiendesigns und Studienlogistik vorgestellt und an konkreten Beispielen Möglichkeiten, aber auch Herausforderungen der individualisierten Medizin in der Onkologie diskutiert. Besonderes Gewicht wird dabei gelegt auf die derzeit vorhandene Evidenz für einen klinischen (patientenrelevanten) Nutzen neuer molekularbiologischer Biomarker plus entsprechender Wirkstoffe und speziell für zielgerichtete Therapien in der Onkologie entwickelte Studiendesigns (z. B. „Basket Trials“).

Um die Möglichkeiten der individualisierten Medizin für die Bereiche Prädiktion, Therapie und Nachsorge in der Onkologie für die Patienten in sinnvoller Weise zu nutzen, müssen neben der Beachtung von Empfehlungen zur Validierung von Biomarkern und den Problemen im Zusammenhang mit dem Einsatz stratifizierender medikamentöser Therapiestrategien die vorhandenen finanziellen Ressourcen verantwortungsvoll eingesetzt werden. Dabei darf durch Überbetonung spezifischer biologischer bzw. molekularer Krankheitsfaktoren die persönliche Arzt-Patienten-Beziehung nicht in den Hintergrund geraten und dadurch eine am individuellen Patienten und seinen Bedürfnissen sowie Wünschen orientierte Medizin aus dem Blick verloren werden.