

Ungleiches nicht mehr gleich behandeln

Bildlich-salopp gesprochen: Mit der Personalisierten Medizin wird die Konfektion ab Stange immer mehr zurückgedrängt zugunsten besser sitzender therapeutischer Massanzüge. Roche ist hervorragend positioniert, um die Zukunft auf diesem wichtigen Gebiet an vorderster Front mitzugestalten.

In der Reihe 'Wirtschaft und Wissenschaft im Dialog' fand am 16. Oktober in der Messe Basel ein Informationsforum statt, das den Titel trug: 'Personalisierte Medizin – die Pille nach Mass?' Experten referierten und diskutierten zusammen mit Laien über zentrale Aspekte und Fragen rund um ein Thema, das die Medizin der Zukunft prägen, ja revolutionieren wird. Und das es inzwischen auch in die Tagespresse – und damit in die Köpfe der Menschen – geschafft hat. Eine Frage etwa, die am Informationsforum intensiv diskutiert wurde, lautete: Bezahlen die Krankenkassen zukünftig nur noch für Medikamente, deren Wirkung per Gentest garantiert werden kann?

Fakt ist heute: Jedes dritte eingesetzte Medikament erzielt nicht die gewünschte Wirkung; nur etwa zwei Drittel aller Patientinnen und Patienten profitieren wirklich von ihrer medikamentösen Therapie. Jedem siebten bis achten Patienten geht es wegen dem eingenommenen Mittel nachher sogar schlechter als vor der 'Therapie'. Diese Situation ist alles andere als erfreulich. Für Patienten und Ärzte nicht, weil sowohl Wirkungen als auch Nebenwirkungen weder klar definiert noch sicher kalkuliert werden können. Für die Krankenkassen nicht, weil unter diesen Umständen Behandlungen bezahlt werden müssen, deren Qualität in vielen Fällen zu wünschen übrig lässt. Aber auch für die Zulassungsbehörden nicht, weil sie so notgedrungen auch Medikamenten das 'grüne Licht' erteilen, die klinisch vielleicht noch nicht über jeden Zweifel erhaben sind.

Quantensprung dank Personalisierter Medizin

Genau deswegen ist das Konzept einer Personalisierten Medizin (Personalised Healthcare), deren Angebote auf die spezifischen Bedürfnisse einzelner Patientengruppen zugeschnitten sind, so einleuchtend und überzeugend. Dieser neue Ansatz wird deshalb auch zunehmend von den wichtigsten 'Stakeholders' im Gesundheitswesen (Ärzten, Krankenkassen, Registrierungsbehörden) gefordert. Es handelt sich sozusagen um einen Quantensprung in der Pharmakotherapie: Medikamente sollen dann und nur dann zum Einsatz kommen, wenn ihre Wirkungen mit Hilfe aussagekräftiger Biomarkertests bereits im Voraus klar belegbar sind. Gegenüber der heutigen Medizin wäre dies ein gewaltiger Vorteil, denn das Wissen um die Wirksamkeit von Therapien beruhte bisher im Wesentlichen auf Statistiken, welche die gesamte Bevölkerung gleich behandelten. Jean-Jacques Garaud, Leiter Globale Entwicklung bei Roche Pharma, hat dies folgendermaßen auf den Punkt gebracht: «Die Menschen sind verschieden, aber die Arzneimittel sind es noch viel zu wenig. Es gibt einen hohen Bedarf nach wirksameren und sichereren Medikamenten.»

Um kein Missverständnis aufkommen zu lassen: Der Terminus 'Persona-



Mit dem AmpliChip-CYP455-Test können genetische Unterschiede in der Metabolisierungsrate einer Reihe wichtiger Medikamente eruiert werden. Damit kann man die Dosierung der entsprechenden Medikamente 'personalisieren'.

lisierte Medizin' soll nicht dahingehend (miss)verstanden werden, dass nun jede einzelne Person ihre individuelle Pille bekommt. Vielmehr bringt er zum Ausdruck, dass Personengruppen mit gemeinsamen – etwa genetischen – Merkmalen derart 'gebündelt' werden, dass die Therapie optimal auf sie zugeschnitten werden kann. Man müsste also streng genommen von 'weniger unpersönlicher' Medizin sprechen. Jedenfalls: Ungleiches wird nicht mehr gleich, sondern ungleich beziehungsweise eben krankheitsgerecht, patientenkonform behandelt. Es wird differenziert, wo früher eher standardisiert wurde. Die heutigen technologischen, molekularbiologischen, pharmakogenetischen Werkzeuge und Erkenntnisse lassen die Personalisierte Medizin zu-



Jean-Jacques Garaud, Leiter Globale Entwicklung Roche Pharma und überzeugter Anhänger der Personalisierten Medizin: «Viel muss noch getan werden, um der Ära der Personalisierten Medizin zum Durchbruch zu verhelfen. Es wird nicht leicht sein, und es wird Zeit brauchen. Aber was die Vorteile für die Patienten und die Zukunft der Industrie angeht, ist es der richtige, ja der einzig gangbare Weg.»

— Photos: Bruno Caflisch

nehmend Wirklichkeit werden. Gerade auch bei Roche und dank Roche.

Roche in beneidenswerter Ausgangslage

Am Anfang jeder Therapie steht eine Diagnose, das heisst die möglichst genaue Bestimmung der Krankheit. Je präziser die Diagnose, desto aussichtsreicher die medikamentöse Therapie. Roche ist hier ganz hervorragend positioniert, hat das Unternehmen doch als einziges Healthcare-Unternehmen der Welt Spitzenexpertise aus beiden Bereichen im Haus – und somit ausgezeichnete Karten, in Zukunft vermehrt 'massgeschneiderte Therapien' anzubieten, die optimal auf die Patienten abgestimmt sind. Damit kommt man auch dem alten Traum, dass jeder Mensch die

für ihn genau richtige Behandlung bekommt, ein gutes Stück näher. Für Roche ist die Personalisierte Medizin ein absolutes Topthema, ist integraler Bestandteil der Strategie, klinisch differenzierte Medikamente bereitzustellen. Jonathan Knowles, Leiter Group Research, wird nicht müde, darauf hinzuweisen, «dass diese Art der Medizin für den Erfolg des Unternehmens in Zukunft von entscheidender Bedeutung sein wird».

Die Personalisierte Medizin hat bei Roche – und in der Welt der Medizin – bereits kräftig Einzug gehalten. Bei Roche gibt es schon eine ganze Reihe leuchtender Beispiele dafür. Das erste Beispiel lieferte das Brustkrebsmedikament Herceptin von Roche/Genentech, das seit zehn Jahren auf dem Markt ist. Volker Booten von Pricewaterhouse-

Zur Personalisierten Medizin gehört die 'Stratifikation' der Patienten: Gruppen mit unterschiedlichen genetischen Merkmalen sollen auch unterschiedlich behandelt werden (andere Medikamente oder unterschiedliche Dosierung des gleichen Medikamentes usw.).

— Photo: Vuk Latinovic

Coopers bezeichnete das Herceptin einmal als den «Urknall im Universum der Personalisierten Medizin». Brustkrebs ist keine einheitliche Krankheit, die sich bei allen Frauen gleich manifestiert, sondern hat ganz verschiedene 'Gesichter'. Diese können dank guter Biomarkertests klar voneinander unterschieden werden. Eine besonders aggressive Ausprägung stellt dabei der sogenannte HER-2-positive-Brustkrebs dar, der dann vorliegt, wenn der Biomarker HER-2, ein Rezeptorprotein, 'überexprimiert' wird. Das heisst: Übersteigt die Anzahl der Rezeptoren auf den Krebszellen, an die der Wachstumsfaktor Human Epidermal Growth Factor andocken kann, eine gewisse Menge, handelt es sich um HER-2-positiven Brustkrebs. Nur dieser eignet sich für eine Therapie mit dem Medikament Herceptin. An HER-2-positivem Brustkrebs leiden aber 'nur' etwa 25 Prozent aller Patientinnen.

Herceptin belehrt uns eines Bessern

Das Herceptin zeigt zweierlei. Zum ersten: Ein Biomarkertest, der die grundsätzlich infrage kommende Patientenpopulation 'stratifiziert' beziehungsweise differenziert, ist wichtig nicht nur hinsichtlich der eigentlichen Therapie, sondern um überhaupt erst die Marktzulassung zu erhalten. Denn: Wären in der klinischen Prüfphase alle Brustkrebspatientinnen wahllos mit diesem monoklonalen Antikörper (Trastuzumab) behandelt worden, wäre der Positiveffekt statistisch gesehen kaum gut genug gewesen, um eine Zulassung zu erhalten. Mit andern Worten: Biomarker sind wichtig im Hinblick auf die Formulierung und Durchführung sinnvoller klinischer Tests.

Zm zweiten: Die in Industriekreisen einst verbreitete Angst, dass durch die Stratifizierung – und damit Verkleinerung – der infrage kommenden Patientenpopulation der potenzielle Markt (und damit der Umsatz) für diese Medikamente stark eingeschränkt werde, hat sich nicht bewahrheitet. Obwohl nur 25 Prozent der an einem aggressiven metastasierten Brustkrebs leidenden Frauen für eine Behandlung mit Herceptin infrage kommen, handelt es sich heute um ein Vier-Milliarden-Produkt. Die Stärke des neuen Ansatzes liegt in der Kombination von Biomarkertest und Arzneimittel: Erst die differenzierte Diagnose führt zu einer sinnvollen Selektion der Patienten und damit zu einer wirksamen Behandlung. — brü. ■