

Pressemitteilung

Klinische Studien: Letzte Hoffnung für austherapierte Krebspatienten?

<https://www.blutkrebs-studie.de>

Martinsried/München, 19. Juli 2019. Jedes Jahr erkranken in Deutschland rund 13.000 Menschen an Blutkrebs. Oft sind klinische Studien die letzte Chance für austherapierte Patienten, bei denen die üblichen Therapien nicht greifen.

Für Krebspatienten, bei denen herkömmliche Therapieformen nicht mehr helfen, gelten sie als letzte Hoffnung. Doch klinische Studien sind weitaus mehr als der sprichwörtliche Strohalm, an den sich Betroffene klammern können. Mehr noch: Klinische Studien sind "Wegbereiter" der Wissenschaft und tragen einen wesentlichen Beitrag zum Fortschritt in der Medizin bei. Ohne klinische Studien gäbe es keine neuen Arzneimittel. Doch was genau ist eigentlich eine klinische Studie und wie läuft sie ab?

Eine klinische Studie ist – vereinfacht gesagt – ein sorgfältig durchgeführter und überwachter Test, bei dem die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Therapien, Impfstoffen oder diagnostischen Verfahren überprüft wird. Auch neu zur Vermarktung zugelassene Medikamente werden in einer klinischen Studie auf den Prüfstand gestellt. Denn nur so können sie an dem Ziel gemessen werden, dass sie Menschen helfen, ihre Krankheit zu heilen oder zu lindern.

Eine klinische Studie wird mit gesunden oder kranken Freiwilligen durchgeführt und ist Voraussetzung dafür, dass ein neues Medikament irgendwann einmal auf dem Markt kommen kann (Zulassung) und dann von Ärzten routinemäßig als Therapie eingesetzt werden darf. Sie folgt einem streng kontrollierten Plan, dem so genannten Protokoll oder Prüfplan. Dieser Plan legt neben dem Zeitplan für die Tests auch fest, welche Teilnehmer für die Studie geeignet sind, welche Verfahren verwendet werden und welche Medikamente in welcher Dosierung verabreicht werden. Die Durchführung jeder klinischen Studie muss bei den staatlichen Arzneimittelbehörden sowie bei mindestens einer Ethik-Kommission beantragt werden. Diese prüfen das Studienprotokoll und die zugrundeliegenden wissenschaftlichen Daten sehr sorgfältig und kritisch, bevor sie eine Genehmigung erteilen oder auch verweigern.

Es gibt unterschiedliche klinische Studien

Klinische Studien werden je nach Ziel und Durchführungsweise in vier sogenannte Phasen unterteilt. Meistens werden diese Phasen mit den römischen Ziffern I bis IV dargestellt. Die Genehmigung zur nächsthöheren Phase wird von der entsprechenden Aufsichtsbehörde nur dann erteilt, wenn die vorangegangene Studienphase mit Erfolg abgeschlossen wurde. Im Allgemeinen werden die Phasen wie folgt beschrieben:

Phase I:

Die erste Phase zielt darauf ab, die Sicherheit und Verträglichkeit eines neuen Medikaments zu überprüfen. Außerdem wird oft untersucht, wie der Körper das neue Medikament aufnimmt und es wieder ausscheidet. Phase I Studien haben meist eine geringe Teilnehmerzahl; entweder handelt es sich um gesunde Freiwillige oder in manchen Fällen auch um Patienten, wie etwa bei Krebstherapien.

Phase II:

Nachdem die Sicherheit des Prüfmedikaments in Phase I Studien bestätigt wurde, wird die Behandlung nun in einer größeren Patientengruppe und in verschiedenen Dosierungen getestet. Ziel ist es, die Dosis zu finden, die bei möglichst geringer Wirkstoffmenge die beste Wirkung und am wenigsten Nebenwirkungen zeigt. Außerdem werden erste Erkenntnisse über die Wirksamkeit des Medikaments gefunden.

Phase III:

In Phase III geht es um die Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit eines Prüfmedikaments in der erfolgreichsten Dosierung der Phase II mit einer möglichst großen Anzahl von Teilnehmern.

Phase IV:

Phase-IV-Studien finden statt, wenn ein neues Medikament bereits zugelassen wurde. Sie sind darauf ausgelegt, die langfristigen Auswirkungen des Arzneimittels und auch seine Anwendungen in typischen Alltagssituationen besser zu verstehen.

Warum sollte man an einer klinischen Studie teilnehmen?

Für die Durchführung einer klinischen Studie ist es sehr wichtig, geeignete Teilnehmer zu finden, die bestimmte Merkmale aufweisen. Dazu wird im Vorfeld geprüft, ob ein potenzieller Kandidat für eine klinische Studie infrage kommt. Ist dies der Fall, können sich Patienten nach ausführlicher Aufklärung durch ihren Arzt zur Teilnahme an dieser Studie entscheiden. Doch warum sollten sie das tun?

Menschen haben unterschiedliche Gründe, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Für austherapierte Krebspatienten ist sie oft die letzte Hoffnung. Denn eine klinische Studie kann dazu beitragen, dass ihnen mehr Zeit mit ihren Angehörigen verbleibt. Häufig schätzen Patienten zudem die besonders intensive Betreuung durch ein kompetentes Versorgungsteam, die ihnen während der Studie zuteil kommt. Diese besondere Aufmerksamkeit könnte zu einem besseren Umgang mit ihrer Krankheit führen.

Andere wiederum wollen eine aktive Rolle in diesem Forschungsprozess spielen. Ihnen ist es wichtig, einen wesentlichen Beitrag zum Fortschritt in der Medizin zu leisten. Denn wer als Freiwilliger an einer klinischen Studie teilnimmt, hilft bessere Therapien zu entwickeln, von denen in Zukunft viele Menschen profitieren können.

Erste klinische Studie zur TCR-Therapie

Auch die Medigene AG forscht an innovativen Behandlungsmethoden. Das deutsche Biotechnologieunternehmen arbeitet derzeit an der klinischen Entwicklung zellulärer Immuntherapien, sogenannter TCR-Therapien, als neue Hoffnungsträger im Kampf gegen Krebs. Die erste klinische Studie zur TCR-Therapie in Deutschland könnte wegweisend für die künftige Behandlung bei bestimmten Blutkrebs-Erkrankungen sein.

Es ist hierzulande die erste Studie dieser Art, bei der T-Zellen der Patienten mit krebsspezifischen T-Zellrezeptoren (TCRs) ausgestattet werden. Anders als bislang allgemein üblich, wird in der Studie ein Therapieprinzip untersucht, bei dem das eigene Immunsystem ganz gezielt Krebszellen bekämpft. Das Immunsystem wird sozusagen aktiviert gegen Krebszellen.

Für die klinische Studie der Medigene AG werden derzeit noch Teilnehmer gesucht. Mehr Informationen finden Sie hier: www.blutkrebs-studie.de.



PD Dr. med. Simone Thomas – Oberärztin und leitende Prüffärztin der klinischen Studie, Universitätsklinikum Regensburg

Bildnachweis: UKR / Vincent Schmucker

Über Medigene AG

Die Medigene AG (FWB: MDG1, ISIN DE000A1X3W00, Prime Standard, SDAX) ist ein börsennotiertes Biotechnologieunternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. Das Unternehmen entwickelt hoch innovative Immuntherapien zur Behandlung verschiedener Formen und Stadien von Krebs. Medigene konzentriert sich auf personalisierte T-Zell-basierte Therapien mit dem Fokus auf T-Zell-Rezeptormodifizierten T-Zellen (TCR-Ts) und hat entsprechende Projekte in der präklinischen und klinischen Entwicklung.

Weitere Informationen unter <http://www.medigene.de>

Über die TCR-basierte Therapie

Die TCR-T-Zell-Technologie zielt darauf ab, die bestehende Toleranz gegenüber Krebszellen und die tumorinduzierte Immunsuppression im Organismus des Patienten zu überwinden. Dazu werden körpereigene T-Zellen des Patienten außerhalb des Körpers (ex vivo) mit tumorspezifischen rekombinanten T-Zell-Rezeptoren (TCRs) ausgestattet. Die bezüglich ihres Rezeptors modifizierten T-Zellen sind dadurch in der Lage, Tumorzellen spezifisch zu erkennen und wirksam zu zerstören. Medigene baut eine Pipeline rekombinanter T-Zell-Rezeptoren auf und kooperiert mit bluebird bio, Inc. für die Entwicklung von sechs TCR-Ts.

Über die Studie CD-TCR-001

Die Phase I/II-Studie (NCT03503968; EudraCT Number: 2017-000440-18) mit MDG1011 ist die erste klinische Studie mit einer TCR-T-Therapie in Deutschland. Bei MDG10011 handelt es sich um PRAME-TZell-Rezeptor-Gen-modifizierte autologe T-Zellen.

Im Phase I-Teil der Studie werden 12 Blutkrebspatienten behandelt, die an AML, MDS oder MM in fortgeschrittenem Stadium leiden und zuvor bereits mehrere Standard-Therapien durchlaufen haben. Die Expression von PRAME auf den Tumorzellen sowie das Blutmerkmal HLA-A*02:01-positiv sind weitere Voraussetzungen für die Teilnahme an dieser multizentrischen, offenen Dosis-Eskalations-Studie. Die Patienten erhalten vor der Infusion der TCR-modifizierten Zellen eine Vorbehandlung mit Cyclophosphamid und Fludarabin. Nach der vollständigen Behandlung aller Patienten einer Dosiskohorte und einer vierwöchigen Beobachtungsperiode zur Sicherheit wird ein unabhängiges „Data Safety and Monitoring Board“ (DSMB) über den Start der nächsten Dosisgruppe entscheiden. Die primären Endpunkte für den Phase-I-Teil sind Sicherheit und Durchführbarkeit, welche nach drei Monaten beurteilt werden, bei einer Nachbeobachtungszeit von insgesamt bis zu 12 Monaten.

Im Phase-II-Teil werden voraussichtlich zwei der drei Indikationen nach einer positiven DSMB-Empfehlung zur Sicherheit von MDG1011 und einer Überprüfung durch die zuständige Behörde und der zentralen Ethikkommission weiter untersucht. Dazu werden 40 HLA-A*02:01 und PRAME-positive Patienten mit MDG1011 behandelt (je 20 pro Indikation). Weitere 40 Patienten, die positiv für PRAME, aber negativ für HLA-A*02:01 sind, werden in die Kontrollgruppen eingeschlossen (je 20 pro Indikation). Die Therapie der Kontrollgruppe bestimmt der behandelnde Arzt. Co-primäre Endpunkte des Phase-II-Teils sind Sicherheit und vorläufige Wirksamkeit, gemessen als Gesamtansprechrate (ORR) nach 3 Monaten.

Pressekontakt

Marina Rempel
Consultant Patient Engagement
admedicum Business for Patients GmbH & Co KG
Industriestraße 171
50999 Köln
Telefon: +49 2236 94733 66 (60)
E-Mail: marina.rempel@admedicum.com