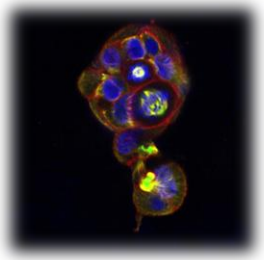
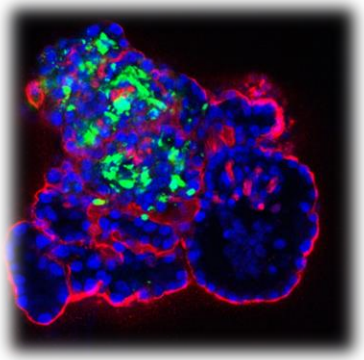
Onkologie Schwarzwald Alb

Onkologie 2.0 – Die Zukunft hat begonnen

Was bedeutet OFF-LABEL-Therapie und molekulares Tumorboard

Patiententag Schwarzwald-Baar
30.09.2020





Onkologische Schwerpunktpraxis

Standorte
Villingen-Schwenningen und Tuttlingen

Dr. med. Gerhard Adam
Dr. med. Georg Köchling
PD Dr. med. Dominik Schnerch
Dr. med. Christoph Zeller

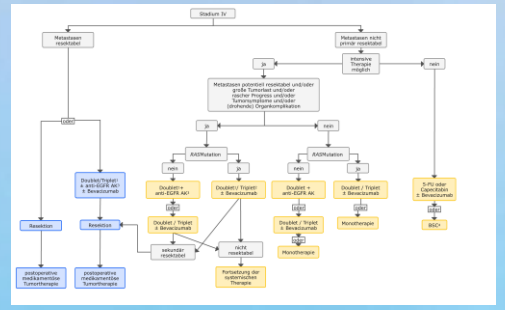
Onkologische Therapie, wie wir sie kennen .....

https://focus-arztsuche.de/magazin/diagnosen/biopsie-was-ist-das-und-wann-wird-sie-gemacht

1. Histologische Sicherung

https://www.siemens-healthineers.com/de-ch/computed-tomography

2. Ausbreitungsdiagnostik



https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/rektumkarzinom/@@guideline/html/index.html

3. Empfehlung einer Leitlinien-gerechten Therapie

https://www.krebs-und-ich.de/therapie/chemotherapie/chemotherapie-ueber-infusionen/

Was tun, wenn alle sinnvollen Leitlinientherapien ausgeschöpft sind

oder

für eine seltenen Tumorentität keine Leitlinie existiert?

https://www.krebs-und-ich.de/therapie/chemotherapie/chemotherapie-ueber-infusionen/

Was ist eine OFF-LABEL-Therapie?

OFF-LABEL-Therapie = Therapie mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel

Was ist eine OFF-LABEL-Therapie?

Daily Record

NEWS POLITICS FOOTBALL SPORT TV & CELEBS LIFE & STYLE MORE

Man poisoned by fish tank cleaner after President Trump named drug as coronavirus 'cure'

The victim died after swallowing chloroquine phosphate with his wife saying they took it because they heard Donald Trump on TV saying it was pretty much a cure.

Share

By **Deena Beasley** & **Graeme Thomson**
19:40, 24 MAR 2020

The man died after taking a chemical used to clean his aquarium after hearing Donald Trump hail the use of

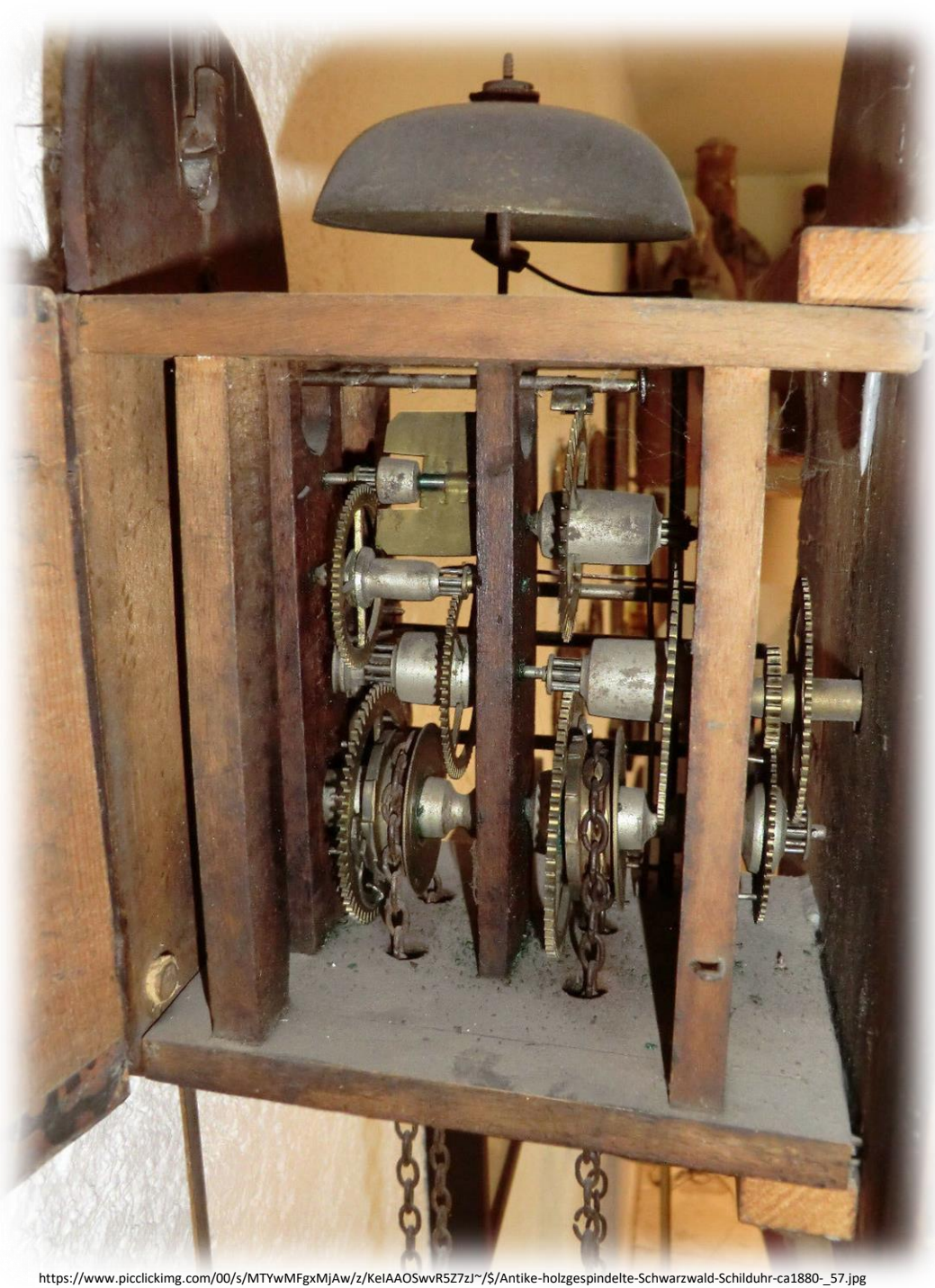
https://www.dailyrecord.co.uk/news/uk-world-news/man-poisoned-fish-tank-cleaner-21748098

Wann ist eine OFF-LABEL-Therapie sinnvoll bzw. welche Voraussetzungen sollten erfüllt sein?

1. Es steht keine zweckmäßige zugelassenen Therapie zur Verfügung.
2. Es existieren qualitativ hochwertige Studiendaten, die einen kumulativen Nutzen durch einen nicht-zugelassenen Arzneistoff in der jeweiligen Situation erwarten lassen.
3. Es liegt eine schwerwiegende Erkrankung vor, welche eine Therapie dringend erforderlich macht.

Wichtige Randnotiz

1. OFF-LABEL-Therapie bedeutet für den Arzt ein Verlassen vorgebahnter Pfade und erfordert eine besondere Sorgfalt bei der Therapiebegleitung.
2. Zudem erheblicher Mehraufwand durch Kostenübernahmeanträge etc.



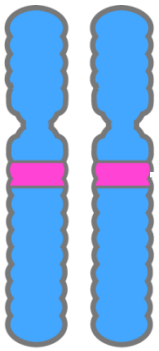
https://www.picclickimg.com/00/s/MTYwMFgxMjAw/z/KeIAAOSwvR5Z7zJ~/$/Antike-holzgespindelte-Schwarzwald-Schilduhr-ca1880-_57.jpg

Ziel der OFF-LABEL-Therapie

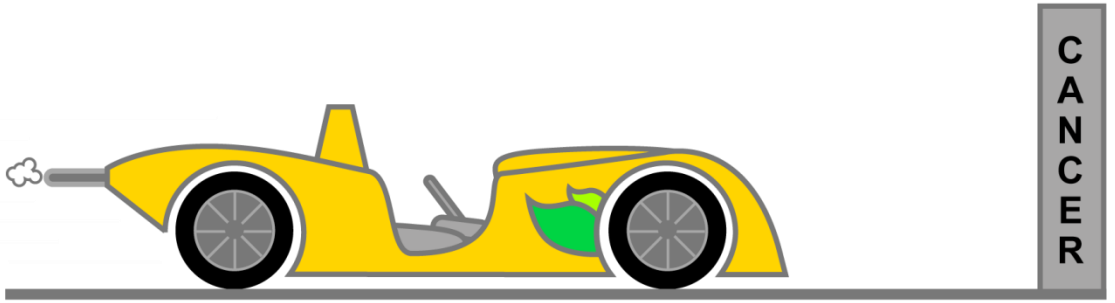
Personalisierte Therapie und zwar auf der Basis des bestmöglichen Verständnisses der Pathophysiologie der Tumorerkrankungen

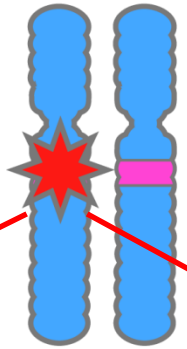
Verstehen, wie der Tumor tickt

Treiberläsionen

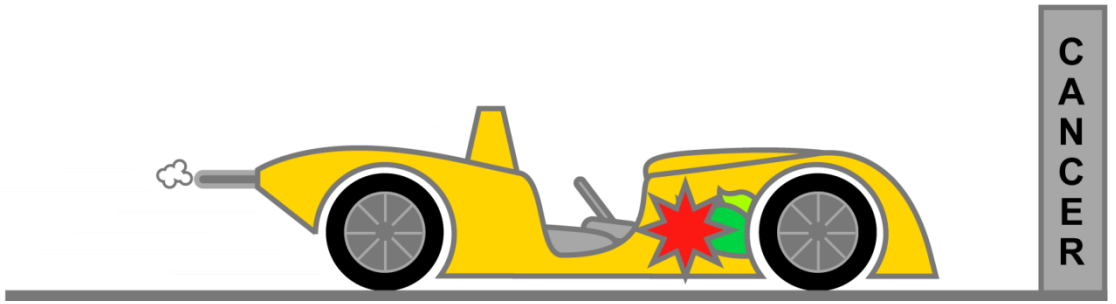


Normal genes
(regulate cell
growth)

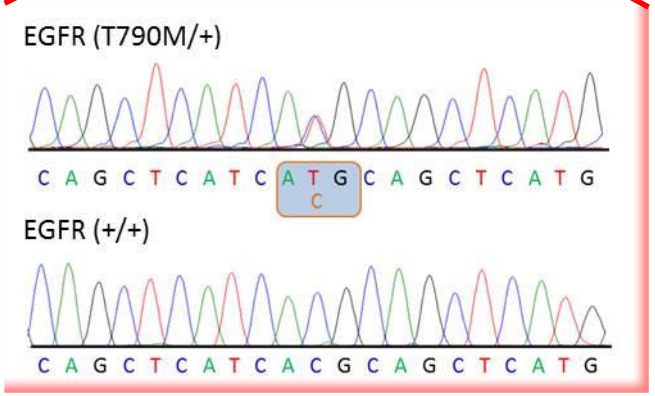




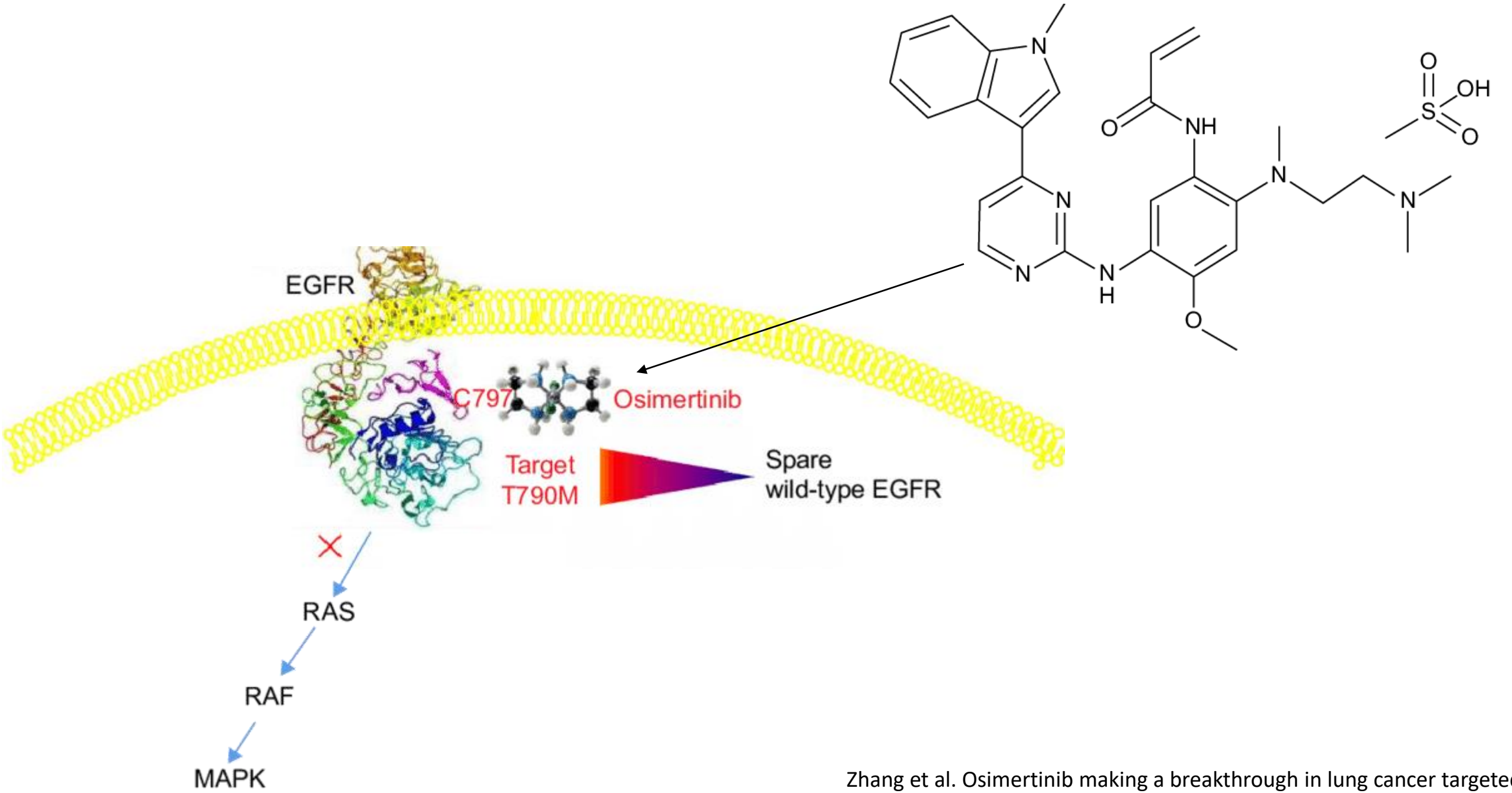
1st mutation
(leads to accelerated
cell division)



National Cancer Institute (http://www.cancer.gov/cancertopics/understandingcancer/cancergenomics/)



https://horizondiscovery.com/en/products/diagnostic-reference-standards/PIFs/EGFR-T790M-Reference-Standard-20



Zhang et al. Osimertinib making a breakthrough in lung cancer targeted therapy. OncoTargets and Therapie 2016.

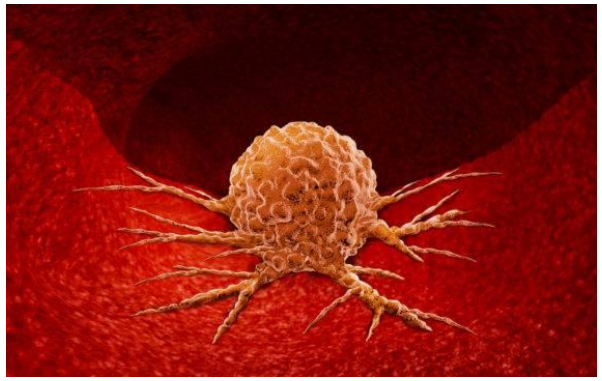
… und wir haben viele verschiedenen Pillen …
… aber welche ist die richtige für meine individuelle Tumortherapie ?

Das molekulare Tumorboard

Bei seltenen und weniger untersuchten Tumoren oder in Folgelinien stellen sich die Fragen:

1. Wie Treiberläsionen identifizieren? Bereits Kandidaten-Gene bekannt?
   (Whole Exome Sequencing, gezielte Suche nach bekannten Treiberläsionen, etc.)
2. Testungen sind nicht auf Gene beschränkt, sondern können auch fehlerhafte Signalwege identifizieren.
3. Welche molekular-zielgerichteten Möglichkeiten stehen zur Verfügung?

Das molekulare Tumorboard



https://www.icthealth.nl/nieuws/zeldzame-tumoren-onderzoeken-met-personal-health-train/

https://www.labmanager.com/product-focus/the-third-wave-of-next-generation-sequencing-22898/

https://www.mrn-news.de/2016/10/21/...

<u>Viele komplexe Fragen können nur im Board **ZUSAMMEN** gelöst werden</u>

Interpretation von Rohdatensätze (Bioinformatik, Molekularbiologie)

Validierung der Ergebnisse an Gewebsschnitten (Pathologie)

Diskussion kausaler Therapieansätze (Onkologie, klinische Pharmakologie)

Ziel einer jeden Tumortherapie ist der maximale klinische Nutzen für den Patient

(bei maximaler Therapieeffizienz und bestmöglichem Nebenwirkungsprofil).

Eine OFF-LABEL-Therapie verspricht Hoffnung auf Therapieerfolg wenn keine zugelassenen Wirkstoffe zur Verfügung stehen.

Das molekulare Tumorboard bietet optimale Voraussetzungen zur
Identifikation molekularer Angriffspunkte und bei der
Auswahl geeigneter OFF-LABEL-Therapiestrategien.

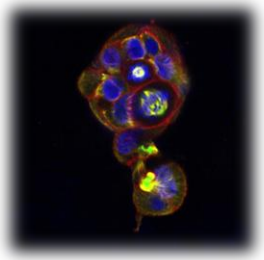
Was am Ende zählt ist, dass es dem Patienten hilft …..

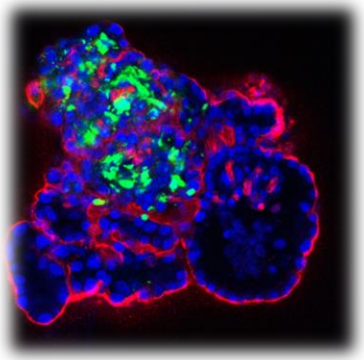
... und OFF-LABEL schafft hierbei wertvolle (Be-)Handlungsmöglichkeiten

Onkologie Schwarzwald Alb

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit

Patiententag Schwarzwald-Baar
30.09.2020





Onkologische Schwerpunktpraxis

Standorte
Villingen-Schwenningen und Tuttlingen

Dr. med. Gerhard Adam

Dr. med. Georg Köchling

PD Dr. med. Dominik Schnerch

Dr. med. Christoph Zeller