

Mein Medikament? Dein Medikament!

Personalisierte Medizin zehn Jahre nach der Entschlüsselung des menschlichen Genoms

*Von Dr. Holger Bengs und Tilmann Laufs,
Dr. Holger Bengs Biotech Consulting*

Personalisierte Medizin, Heilsbringer für Kassen, Kranke und Konzerne! Wer träumt nicht vom therapeutischen Schlaraffenland: Den Kranken fallen heilende Pillen in offene Mäuler. Eine schöne Vision, doch keine Wirklichkeit. Die einen sehen zwar das Marktpotenzial für kleine und große Diagnostik-Unternehmen, die anderen die Chance auf weniger Nebenwirkungen am Patienten. Der allgemeine Wissenszuwachs seit dem humanen Genomprojekt HUGO hat erste Produkte zutage gefördert. Ob das die Gesundheitskosten senkt, ist offen. Die Biotech-Diagnostik-Pharma-Branche steht jedenfalls vor einem Umbruch, denn ein „Weiter so“ ohne Veränderungen wäre eine Illusion.

Teure Personalisierte Medizin

Der Begriff Personalisierte Medizin steht für einen Wandel in der Diagnose und Therapie von Erkrankungen. Im Mittelpunkt steht nicht mehr die zu therapierende Krankheit, sondern der einzelne, zu heilende Patient mit seinen individuellen genetischen Eigenschaften. Das persönliche Genprofil bestimmt den Wirkstoff, das Ausmaß und die Dauer einer Medikation sowie zu erwartende Nebenwirkungen. Bekanntestes Beispiel ist Herceptin: 1998 kam das Medikament, vor dessen Verabreichung ein Gentest vorgeschrieben ist, in den USA und wenig später in Europa auf den Markt. Der Test ist nötig, da nur etwa 25% der Frauen mit Brustkrebs auf eine Therapie mit dem Wirkstoff ansprechen. Trotz der Eingrenzung der Patientengruppe liegt das Medikament heute mit einem weltweiten Umsatz von 4,7 Mrd. USD auf Platz 5 der pharmazeutischen Blockbuster. Laut Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) sind in Deutschland derzeit 14 personalisierte Wirkstoffe zugelassen. Bei elf Präparaten ist eine genetische Untersuchung auf Wirksamkeit vor der Verschreibung erforderlich.

ZU DEN PERSONEN: DR. HOLGER BENGES UND TILMANN LAUFS

Dr. Holger Bengs (hb@holgerbengs.de) ist Gründer und Geschäftsinhaber von Dr. Holger Bengs Biotech Consulting, einem auf Biotech, Chemie und Pharma spezialisierten Beratungsunternehmen mit Sitz in Frankfurt. Tilmann Laufs (tl@holgerbengs.de) ist verantwortlich für den Bereich molekulare Diagnostik und personalisierte Medizin. www.holgerbengs.de



Dr. Holger Bengs



Tilmann Laufs

Bei dreien wird ein genetischer Test durchgeführt, um die Verträglichkeit zu maximieren bzw. um schwere Nebenwirkungen verringern zu können. Der Schwerpunkt liegt in elf Fällen auf Krebserkrankungen, etwa Tyverb (GSK) und Taboxifen (AstraZeneca). Zwei Pharmazeutika dienen der HIV-Therapie, z.B. Abacavir (GSK), und eins der Behandlung nach einer Transplantation, Azathioprin (Sandoz).

Komplexe Genom-Welten

Ermöglicht wurde das Paradigma „richtiges Arzneimittel für den richtigen Patienten“ durch die molekulare Diagnostik. Hierbei werden Moleküle und physiologische Veränderungen, die nur in Zusammenhang mit Erkrankungen messbar sind, bestimmt. Diese als Biomarker bezeichneten Parameter können Veränderungen im Erbgut, aber auch Genprodukte oder bestimmte Enzyme oder Hormone sein. Das humane Genom ist vollständig entziffert. Doch Erfolge auf breiter Front blieben bisher aus. Anstatt in einer Fließbandarbeit die auf dem Genom wie Perlen aufgereihten Gene vorzufinden, auszulesen und Krankheiten zuzuordnen, steht die Forschung heute – zehn Jahre danach – noch am Anfang. „Entziffert“, die Reihenfolge der genetischen Buchstaben zu kennen, bedeutet eben noch lange nicht „entschlüsselt“, also den Text auch deuten zu können. Erkrankungen werden selten durch einzelne Gendefekte hervorgerufen, sondern durch Verkettungen von Veränderungen.

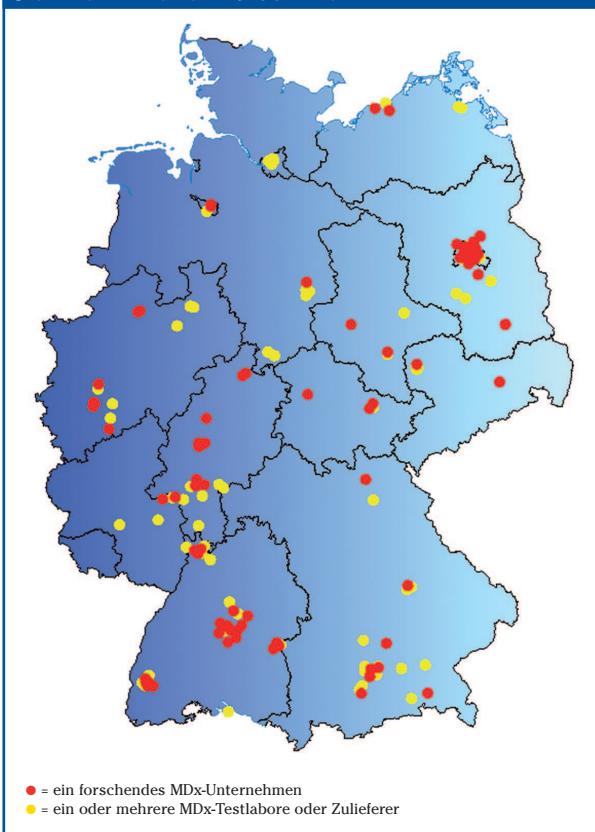
Neue Tests von KMUs

Viele Testverfahren entstehen in der Grundlagenforschung. Ein Beispiel ist das 2009 gegründete Center for Genomics and Transcriptomics (CeGAT) in Tübingen. Mitinhaberin Dr. Dr. Saskia Biskup leitet am Universitätsklinikum in Tübingen eine Arbeitsgruppe, die sich mit neurodegenerativen Erkrankungen befasst. Dadurch können aktuelle medizinische Forschungsergebnisse auf den Diagnostik-Panels der CeGAT umgesetzt werden. Andere Unternehmen bieten mit Personal Genomics Services genetische und pharmakogenetische Präventiv-Tests an. Neben der Untersuchung derzeit bekannter krankheitsrelevanter Genom-Abschnitte wird festgestellt, ob der Patient ein Medikament langsamer oder schneller als der statistische Normalpatient aufnimmt und verwertet. Das kann schon für einen Codein enthaltenden Hustensaft wichtig sein: Wenn der Patient Codein zu schnell in Morphin umwandelt, kann dies in seltenen Fällen auch zu einem Herzstillstand führen. Die bio.logis GmbH aus Frankfurt, die awenydd diagnostics GmbH aus Köln und das Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsmedizin in München haben sich hier einen Namen gemacht. Von 184 Unternehmen in Deutschland sind 78 im Bereich DNA/RNA, Proteine, Antikörper, Biomarker, Zell- und Gewebekultur tätig. Sie erforschen und etablieren neue Tests und bieten diese im eigenen Labor oder für Externe an. Weitere 106 Unternehmen stellen Zulieferer und Testlabore dar, die standardisierte Laboruntersuchungen vornehmen, aber keine eigene Forschung und Entwicklung betreiben. Die deutschen Diagnostika-Hotspots sind Berlin-Brandenburg (27) sowie das Rhein-Neckar-Dreieck (20) und die Region um Stuttgart (15).

Wachsamer Politik und Krankenkassen

Die Pharmaunternehmen haben den Trend längst verinnerlicht: Bei Merck in Darmstadt liege der Anteil an Entwicklungen im F&E-Bereich, bei denen Biomarker von Beginn an integriert werden, über 80%, erläutert Dr. Andreas Kovar, Vice President, Head of Global Exploratory Medicine. Da wird klar, dass Kooperationen mit akademischen Partnern und Mittelständlern aus der Diagnostik hoch im Kurs stehen. Auf der PerMediCon 2010 in Köln – der ersten Messe zum Thema – verwies

ABB. 1: DIE VERTEILUNG MOLEKULARDIAGNOSTISCHER UNTERNEHMEN IN DEUTSCHLAND



Quelle: Dr. Holger Bengs Biotech Consulting, Karte: EasyMap 9.2

Dr. Bodo Eickhoff, Senior Vice President Sales & Marketing Applied Science bei Roche Diagnostics GmbH, auf über 150 Partnerschaften seines Unternehmens mit Forschungseinrichtungen. Es gibt hier faktisch kein Projekt mehr ohne Biomarker. Die Bundesregierung unterstützt die Bemühungen um innovative Diagnostika und Therapeutika auch in der Hoffnung, die Gesundheitsausgaben in den Griff zu bekommen. Laut Krankenkassen wird das Klassenziel aber bisher nicht erreicht: Noch verursachen die neuen biologischen Medikamente immense Kosten. Laut des Arzneimittelreports 2010 der Barmer GEK entfallen auf 18,5% der Krankheitsfälle mit Arzneimittelausgaben 80% der Kosten – darunter sind auch kostentreibende Biopharmazeutika.

Fazit

Der Traum von der individuellen Arznei bleibt erhalten – wissenschaftlicher Fortschritt ist ein Treiber menschlichen Daseins. Weniger Nebenwirkungen für den Patienten sind möglich! Für weniger Nebenwirkungen in der Gesellschaft müssen alle an einem Strang ziehen. Denn neben dem Erstarken der Diagnostikbranche verdient Big Pharma weiter wie bisher. Doch die Kosten im Gesundheitssektor explodieren, die Krankenkassen sind skeptisch. Mit Blick auf wissenschaftliche Durchbrüche und Fusionen in der Industrie ist und bleibt es spannend.