

## Hintergrundinformation

### Die neuen Hoffnungsträger aus der Impfstoffforschung

(Stand: Dezember 2006)

#### 2006 – Rekordjahr der Impfstoffe

Noch nie wurden in einem Jahr so viele neue Impfstoffe der forschenden Pharma-Unternehmen zugelassen wie 2006. So stehen Schutzimpfungen gleich gegen drei Krankheiten erstmals zur Verfügung, vor denen man sich bisher nicht schützen konnte: Die neuen Impfstoffe beugen schmerzhafter Gürtelrose (*Herpes Zoster*) und dadurch verursachten Nervenschmerzen (*postherpetische Neuralgie*) vor, verhindern Brechdurchfälle (*Gastroenteritiden*) im Kindesalter, die durch Rotaviren hervorgerufen werden, und senken das Risiko der Entstehung von Gebärmutterhalskrebs (*Zervixkarzinom*) erheblich. Kinder profitieren außerdem von weiteren, ebenfalls 2006 zugelassenen Impfstoffen, die gleichzeitig vor den vier Kinderkrankheiten Mumps, Masern, Röteln und Windpocken schützen.

Heute kann man bereits mehr als 20 Krankheiten mit Aktiv-Impfstoffen vorbeugen; das sind Impfstoffe, die das Immunsystem dazu anregen, eine schützende Abwehr aufzubauen. Dazu kommen noch so genannte Passiv-Impfstoffe. Darunter sind Antikörpermischungen zu verstehen, die aus dem Blut aktiv geimpfter Tiere gewonnen werden; manchmal werden sie auch als „Seren“ bezeichnet. Werden sie gespritzt, können sie einen Menschen ebenfalls für einige Wochen vor einer Krankheit oder – therapeutisch – einer Vergiftung schützen. Solche Seren gibt es beispielsweise gegen schwere, lebensbedrohliche Lebensmittelvergiftung (Botulismus), Tetanus, Tollwut, Schlangen- und Skorpiongifte. Der Schutz durch eine Passivimpfung ist leider nie von Dauer. Im Folgenden wird nur noch von Aktiv-Impfstoffen die Rede sein.

Den aktiven Impfschutz auf weitere Krankheiten auszudehnen, vor denen es bisher keinen Schutz gibt, ist ein wichtiges Ziel der Pharmaforschung. Dank neuester Verfahren wie Gen- und Zellkulturtechnik könnten in den nächsten Jahren eine Reihe weiterer neuer und technologisch verbesserter Impfstoffe folgen. Neben

Schutzimpfungen gegen Infektionskrankheiten befinden sich erstmals auch so genannte therapeutische Impfungen in der Entwicklung. Sie sollen das körpereigene Immunsystem gegen eine bereits bestehende Krankheit mobilisieren und könnten in Zukunft dazu beitragen, Infektionskrankheiten, aber auch Krankheiten wie Alzheimer oder verschiedene Formen von Krebs wirksamer zu behandeln.

Gegenstand der Forschung sind alle Bestandteile von Impfstoffen: die Antigene ebenso wie die Adjuvantien. Unter Antigenen versteht man echte oder nachgebildete Erregerbestandteile, gegen die das Immunsystem – wenn es damit in Kontakt kommt – eine gezielte Abwehr aufbaut. Bei einem erneuten Kontakt ist es dann schon auf einen Angriff vorbereitet und reagiert so schnell, dass es die Erreger vernichten kann, ehe sich diese im Körper festsetzen und ausbreiten können. Unter Adjuvantien verstehen Wissenschaftler Hilfsstoffe in einem Impfstoff, die die Immunreaktion verstärken. Sie ermöglichen dadurch, dass ein Impfstoff nur eine geringe Menge Antigene enthalten muss oder dass bei Personen mit einem eingeschränkten Immunsystem die Immunantwort verstärkt wird und damit zu einem besseren Schutz führt.

## **1. Impfstoffe, die seit 2006 erstmals zur Verfügung stehen**

- **Junge Frauen können sich jetzt gegen Gebärmutterhalskrebs verursachende Viren impfen**

In Deutschland werden jedes Jahr ca. 6.500 Frauen mit der Diagnose Gebärmutterhalskrebs konfrontiert. Etwa 2.600 Frauen sterben pro Jahr an der Krankheit. (1) In den 70er Jahren entdeckten deutsche Wissenschaftler, dass sich Gebärmutterhalskrebs in den meisten Fällen auf eine Infektion mit humanen Papillomviren (HPV) zurückführen lässt. HPV werden durch Geschlechtsverkehr übertragen. Drei von vier Frauen infizieren sich im Laufe ihres Lebens mit HPV. Allerdings führen die meisten der über hundert HPV-Typen nicht zu schwer wiegenden Erkrankungen. Als besonders gefährlich gelten jedoch die beiden Virustypen HPV 16 und HPV 18. Rund

70 Prozent aller Gebärmutterhalskrebsfälle in Deutschland lassen sich auf sie zurückführen.

Zwei forschenden Pharma-Unternehmen ist es nun gelungen, mit modernsten gentechnischen Verfahren Impfstoffe zu entwickeln, die erstmals vor Gebärmutterhalskrebs schützen können.

Beide Impfstoffe richten sich gegen die Hochrisiko-HPV-Typen 16 und 18. Möglicherweise können sie wesentlich mehr als 70 Prozent der Gebärmutterhalskrebsfälle verhindern, weil sie – wie Laboruntersuchungen nahe legen – das Immunsystem auch gegen weitere, den Virustypen 16 und 18 ähnliche Viren aktivieren. Derzeit ist noch nicht absehbar, nach welchem Zeitintervall eine Auffrischimpfung erforderlich sein wird, um einen zuverlässigen Immunschutz aufrecht zu erhalten.

Einer dieser beiden Impfstoffe ist bereits seit September 2006 in der Europäischen Union zugelassen und in Deutschland seit Oktober auf dem Markt verfügbar. Er kann bei Jungen und Mädchen im Alter von neun bis 15 Jahren sowie bei jungen Frauen bis zum Alter von 26 Jahren angewendet werden und schützt zusätzlich vor den HPV-Typen 6 und 11, die 90 Prozent der Genitalwarzen bei beiden Geschlechtern verursachen.

Für den zweiten Impfstoffkandidaten wurde dieses Jahr ebenfalls der Zulassungsantrag eingereicht. Der Hersteller rechnet mit einer Zulassung in Europa Mitte 2007.

- **Impfstoffe gegen Rotaviren bewahren Kinder vor schweren Brechdurchfällen**

Bis zu seinem fünften Lebensjahr erkrankt nahezu jedes Kind einmal an Rotaviren. Rotaviren gelten als die Hauptursache schwerer Brechdurchfälle (*Gastroenteritiden*) bei Säuglingen und Kleinkindern. Rotavirus-bedingte Erkrankungen verursachen jedes Jahr in Deutschland circa 25.000 Krankenhauseinweisungen und 122.000-181.000 ambulante Arztkonsultationen. (2) In Entwicklungsländern sind rotavirenbedingte Brechdurchfälle sogar häufig Todesursache bei Kindern.

Rotaviren sind weit verbreitet und hoch infektiös. Schutzimpfungen stellen deshalb die einzige Möglichkeit dar, die Zahl der Infektionen und die damit verbundenen Folgebehandlungen wirksam zu reduzieren. Dies ist jetzt möglich, denn seit 2006 sind zwei Schluckimpfungen erhältlich, die von forschenden Pharma-Unternehmen entwickelt wurden. Beide Impfstoffe haben sich in Studien mit jeweils mehr als 60.000 Kindern als effektiv und sicher erwiesen – ein Durchbruch für die weltweite Bekämpfung von Rotaviren und ihren Folgen.

- **Impfstoff gegen Gürtelrose: Schutz vor starken, lang anhaltenden Nervenschmerzen**

In Deutschland erkranken etwa 20 Prozent der Bevölkerung zumindest einmal im Leben an einer Gürtelrose (*Herpes Zoster*). (3) Der Erreger des schmerzhaften Hautausschlages, das Varicella-Zoster-Virus (VZV), löst beim Erstkontakt Windpocken aus. Wird das Virus – das nach Abklingen der Windpockensymptome in Nerven zurückbleibt – reaktiviert, entwickelt sich eine Gürtelrose. Zwei Drittel aller Fälle von Gürtelrose treten bei Menschen über 50 Jahren auf – denn im fortgeschrittenen Alter nimmt die Immunabwehr ab. Gürtelrose kann auch bei jüngeren Menschen auftreten. Meist geht dies mit einem geschwächten Immunsystem einher. (4) Während bei jüngeren Menschen eine Gürtelrose meist folgenlos wieder verschwindet, führt sie bei älteren Menschen oft zu schweren, lang anhaltenden Nervenschmerzen (*postherpetische Neuralgie*), die häufig auch nach Abklingen des Hautausschlages noch monatelang andauern. Ein forschendes Pharma-Unternehmen hat nun erstmals einen Impfstoff entwickelt, der die Erkrankungshäufigkeit etwa halbiert und zosterbedingte Schmerzen deutlich lindert. (5) Der Gürtelrose-Impfstoff ist seit Mai 2006 in Deutschland zugelassen, die Markteinführung ist für 2007 vorgesehen.

## 2. Fortschritte bei Grippeimpfstoffen

- **Neue Technologien sollen schnelleren Produktionsstart ermöglichen**

Grippeimpfstoffe gibt es seit rund 50 Jahren. Sie werden traditionell auf der Basis von befruchteten Hühnereiern hergestellt. Neu ist die Entwicklung eines Produktionsprozesses für die Herstellung von Grippeimpfstoffen, bei dem zur Antigen-Produktion statt Hühnereiern Zellkulturen verwendet werden. Die Produktion von Impfstoffen auf Ei-Basis dauert bis zu neun Monaten. Außerdem müssen die Eier mit einer Vorlaufzeit von bis zu einem Jahr bestellt werden. Diese lange Vorlaufzeit kann die schnelle Reaktion auf unvorhersehbare Ereignisse, wie z. B. besonders schwere und pandemische Grippewellen, Produktionsausfälle oder einer Veränderung bei den abzuwehrenden Grippevirusstämmen, verzögern. Die auf Zellkulturen basierende Herstellung von Grippeimpfstoffen ermöglicht dagegen einen flexiblen, schnellen Beginn der Impfstoffproduktion und eine rasche Ausweitung der Produktion im Bedarfsfall, da die Zellen gelagert werden können und so stets vorrätig sind. Dies könnte einen entscheidenden Vorteil im Falle einer Pandemie darstellen. Mehrere Unternehmen arbeiten derzeit an solchen Verfahren und haben teilweise bereits großtechnische Produktionsanlagen aufgebaut. Ein erster Grippeimpfstoff auf Zellkulturbasis befindet sich derzeit im Zulassungsverfahren für den europäischen Markt. Er wurde von einem forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland entwickelt und wird in Marburg hergestellt.

Untersucht wird derzeit auch, mit welchen immunstimulierenden Zusatzstoffen (so genannten Adjuvantien) sich wirksame Grippeimpfstoffe herstellen lassen, die eine geringere Menge an Grippeantigenen als bisher benötigen. Mit ihrer Hilfe könnten ebenfalls schneller ungewöhnlich große Mengen an Impfstoffdosen für die Bevölkerung hergestellt werden.

- **Impfstoffforschung im Kampf gegen die Vogelgrippe**

Auch bei den Vorbereitungen gegen eine von Vögeln auf den Menschen überspringenden Grippe – einer so genannten Vogelgrippe – sind forschende Pharma-Unternehmen engagiert. Mehrere Hersteller erproben derzeit Impfstoffe, die gegen Erreger der Typen H5N1 oder H7N1 gerichtet sind, die im vergangenen Jahr bei Vögeln nachgewiesen wurden. Die Impfstoffe sollen im Falle eines Übergreifens der Krankheit auf den Menschen einen möglichst sicheren Schutz vor Ansteckung bieten und den Krankheitsverlauf abschwächen. Auch in Deutschland wird an Vogelgrippe-Impfstoffen geforscht. Erste Zulassungen könnte es ab 2007 geben. Ein "echter" Impfstoff, der optimal auf eine von Mensch zu Mensch übertragbare „Vogel“grippe abgestimmt ist, kann allerdings erst dann hergestellt werden, wenn sich ein solcher Erreger tatsächlich herausgebildet hat und grassiert. (6) Um auf eine mögliche Grippe-Pandemie – ob durch das H5N1-Virus oder durch einen anderen Grippeerreger verursacht – besser vorbereitet zu sein, bauen Pharma-Unternehmen auch in Deutschland ihre Produktionskapazitäten aus und investieren in neue Produktionsverfahren.

### **3. Impfstoffinnovationen, mit denen in den nächsten Jahren zu rechnen ist**

- **Genitalherpes: Schutzimpfung in der Entwicklung**

Genitalherpes (*Herpes genitalis*) zählt zu den häufigsten sexuell übertragenen Erkrankungen und wird durch Herpes-Simplex-Viren (HSV) vom Typ 1 oder 2 ausgelöst. Genitalherpes äußert sich zum Beispiel durch Juckreiz und Brennen sowie durch die Bildung von Herpesbläschen an den Schleimhäuten der Genitalregion. Die Erkrankung kann auch mit Fieber, geschwollenen Lymphknoten und allgemeinem Unwohlsein einhergehen. Derzeit befindet sich ein Impfstoff eines forschenden Pharma-Unternehmens mit einem gentechnisch hergestellten Antigen (HSV-2 gD Truncated) in klinischen Studien der Phase III. Mit einer Zulassung rechnet das Unternehmen nach 2008.

- **Meningokokken-Infektionen**

Meningokokken-Infektionen sind plötzlich auftretende, schnell und besonders schwer verlaufende Erkrankungen, die durch Bakterien (*Neisseria meningitidis*) verursacht werden. Die Übertragung erfolgt als Tröpfcheninfektion von Mensch zu Mensch. In etwa der Hälfte der Fälle verlaufen sie als eitrige Hirnhautentzündung (Meningitis), rund jeder vierte Erkrankungsfall äußert sich in einer Blutvergiftung (Sepsis), die auch zum Tode führen kann. Die ersten Anzeichen einer Infektion können plötzliches Fieber, Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Schüttelfrost und Erbrechen sein.

Meningokokken-Infektionen können in jedem Alter vorkommen, sie betreffen jedoch vor allem Säuglinge im ersten Lebensjahr und Kleinkinder. (15) Neben Kindern sind von Meningokokken-Infektionen aber auch Reisende in bestimmten Regionen der Welt betroffen.

Die Meningokokken-Bakterien lassen sich in zwölf Serogruppen unterscheiden (16). In Deutschland sind vor allem Erreger der Serogruppe B (ca. 68 Prozent) vorherrschend, gefolgt von Gruppe C (ca. 22 Prozent). In Afrika, Asien, Mittel- und Südamerika überwiegen die Gruppen A und C. Heute stehen bereits Impfstoffe gegen die Serogruppen A, C, W135 und Y zur Verfügung, allerdings können diese Impfstoffe (freie Polysaccharide) nicht Kinder unter zwei Jahren vor Meningokokken-Erkrankungen schützen. Gegen Meningokokken der Gruppe B kann man sich bislang noch nicht impfen. Dies könnte sich in Zukunft ändern. So sollen Impfstoffe in den nächsten Jahren auf den Markt kommen, die vor den am häufigsten vorkommenden Serogruppen B und C – auch in Kombination mit den Gruppen A, W135 und Y (Konjugatimpfstoffe) – schützen.

- **Hoffnung für Entwicklungsländer: Der lange Weg zum Malariaimpfstoff**

Schätzungsweise 300 bis 500 Millionen Menschen erkranken pro Jahr an der Tropenkrankheit Malaria. Ca. 1,5 bis 2,7 Millionen sterben jedes Jahr daran. Etwa die Hälfte der Todesopfer sind Kinder unter fünf Jahren. (7)

Die Entwicklung eines Malaria-Impfstoffes wurde jahrzehntelang immer wieder versucht, scheiterte aber bislang an der Komplexität des Erregers, bei dem es sich

nicht um ein Virus oder Bakterium, sondern um einen Einzeller handelt. Ein Etappensieg gelang jedoch 2004/2005 mit dem gentechnisch hergestellten Impfstoffkandidaten RTS,S/AS02A. In der bislang umfangreichsten Malariaimpfstoff-Studie in Afrika, an der rund 2.000 Kinder im Alter von ein bis vier Jahren in Mosambik teilnahmen, wies der Versuchsimpfstoff bereits viel versprechende Ergebnisse auf: Im Zeitraum bis 18 Monate nach der Impfung gab es bei den gegen Malaria geimpften Kindern 49 Prozent weniger schwere Malariafälle und 35 Prozent weniger Fälle insgesamt als in der Kontrollgruppe, die eine andere Impfung erhalten hatte. (8) Damit erwies sich der Impfstoff genau in der Bevölkerungsgruppe als wesentlich für die Risikosenkung, für die Malaria am gefährlichsten ist: kleine Kinder. Angesichts der positiven Studiendaten sprach die Malaria Vaccine Initiative (MVI) (9) von einem Durchbruch für die Impfstoffforschung. Trotz dieser ermutigenden Ergebnisse wird mit einer Zulassung des Impfstoffes nicht vor 2010 gerechnet; denn weitere Studien sind hierfür noch notwendig. In Belgien wurde aber schon in diesem Jahr mit dem Bau einer großtechnischen Produktionsanlage für den Impfstoff begonnen, um nach dessen Zulassung schnell die benötigten großen Mengen liefern zu können.

#### **4. Impfstoffforschung: Welche Infektionskrankheiten Pharmaforscher noch im Visier haben**

Die Möglichkeiten, die Impfstoffe für die Bekämpfung von Krankheiten bieten, sind bei weitem noch nicht ausgeschöpft. Dies zeigt sich, wenn man einen Blick auf die langfristigen Entwicklungsprojekte der forschenden Pharma-Unternehmen wirft. Gegen eine Reihe weiterer schwerwiegender Infektionskrankheiten – darunter HIV, Hepatitis C, Pfeiffersches Drüsenfieber und das fast ausschließlich in Entwicklungsländern beheimatete Dengue-Fieber – befinden sich bereits Impfstoffe in der klinischen Erprobung. Wann diese Impfstoffe zur Verfügung stehen werden, ist derzeit jedoch noch nicht abzusehen.



- **Dengue-Fieber**

Das Dengue-Fieber ist eine akute Infektionskrankheit, die sich in den Tropen und Subtropen zunehmend ausbreitet. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) geht weltweit von jährlich rund 50 Millionen Infektionen aus. Auslöser der Erkrankung ist das Dengue-Virus, das durch Stechmücken übertragen wird. Die Symptome reichen von einem leichten grippalen Infekt bis zu hohem Fieber, Kopf-, Glieder- und Muskelschmerzen. Besonders gefährlich ist das *Dengue-hämorrhagische Fieber (DHF)*, das vor allem bei Kindern unter 15 Jahren und nach einer Zweitinfektion mit einem anderen Virustyp auftritt. Jeder fünfte, bei dem DHF unbehandelt bleibt, stirbt daran. (10) Zwei Impfstoffkandidaten von forschenden Pharma-Unternehmen werden derzeit in klinischen Studien der Phase II getestet.

- **Hepatitis C und Hepatitis E**

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation sind circa 170 Millionen Menschen, dies entspricht rund drei Prozent der Weltbevölkerung, chronisch mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) infiziert. Das erst 1987 identifizierte Virus wird durch Blut übertragen, mitunter auch beim Tätowieren mit nicht ausreichend gereinigten Instrumenten. Die akute Infektion mit HCV verläuft meist symptomlos oder mit unspezifischen, zum Beispiel grippeähnlichen, Symptomen. Ca. 50 bis 85 Prozent der Infektionen bleiben dauerhaft. Ohne Behandlung entwickelt sich bei rund jedem fünften chronisch Infizierten langfristig eine Leberzirrhose; die Leber büßt also ihre Funktionstüchtigkeit ein. (11) Anders als gegen die Hepatitis-A- und Hepatitis-B-Viren kann man sich bislang gegen HCV nicht mit einer Impfung schützen. Langfristig besteht jedoch Hoffnung. Ein forschendes Pharma-Unternehmen testet bereits einen Impfstoff in ersten klinischen Studien der Phase I.

Auch gegen Hepatitis E (HEV) engagieren sich Mitglieder des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VFA). HEV wird wie Hepatitis A durch verunreinigtes Wasser und Lebensmittel übertragen. Hepatitis E ähnelt Hepatitis A auch im Krankheitsverlauf und äußert sich in unspezifischen, oft grippeähnlichen Symptomen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Ein Impfstoff eines forschenden Pharma-Unternehmens gegen Hepatitis E befindet sich in klinischer Entwicklung (Phase II).

- **Pfeiffersches Drüsenfieber (Epstein-Barr-Viren)**

Pfeiffersches Drüsenfieber wird durch Epstein-Barr-Viren (EBV) hervorgerufen, die zur Gruppe der Herpesviren gehören. Typische Symptome sind Fieber, Halsschmerzen und geschwollene Lymphknoten am Hals, die zum Teil über mehrere Wochen anhalten können. Pfeiffersches Drüsenfieber kann außerdem zu einer Vergrößerung der Milz oder der Leber führen. Meist verläuft die Krankheit ansonsten komplikationslos. Bei Menschen mit dauerhaft geschwächtem Immunsystem kann eine Infektion mit Epstein-Barr-Viren allerdings die Entstehung bestimmter Krebsarten – speziellen Lymphomen – begünstigen. (12) Nicht zuletzt aus diesem Grund arbeitet die Pharmaforschung an der Entwicklung von Impfstoffen gegen das Epstein-Barr-Virus. Ein Impfstoffkandidat eines forschenden Pharma-Unternehmens wird derzeit in klinischen Studien (Phase II) geprüft.

- **Tuberkulose**

Rund ein Drittel der Weltbevölkerung ist mit dem Erreger der Tuberkulose infiziert. Doch bricht die Krankheit „nur“ bei circa acht bis neun Millionen Menschen jährlich neu aus, insbesondere, wenn sie unterernährt oder durch eine andere Krankheit wie eine HIV-Infektion geschwächt sind. Obwohl Tuberkulose heilbar ist, sterben jedes Jahr etwa zwei Millionen Menschen an den Folgen der Erkrankung. (13) Im Frühstadium (Primärtuberkulose) treten meist kaum oder nur sehr untypische Symptome wie leichtes Fieber, Schwäche, Appetitlosigkeit oder nächtliche Schweißausbrüche auf. Den Erregern gelingt es jedoch, über Jahre im Körper zu überleben, so dass die Krankheit zu einem späteren Zeitpunkt nochmals ausbrechen kann. In diesem Stadium geht die Tuberkulose zum Beispiel mit einem schmerzhaften Husten, Atemnot, dem Husten von Blut oder gelb-grünlichem Schleim einher.

Eine breit einsetzbare und verträgliche Impfung wird dringend gesucht. Denn die einzige bisher verfügbare Impfung gegen Tuberkulose, die BCG-Impfung (14), wird in Deutschland seit 1998 von der Ständigen Impfkommission am Robert-Koch-Institut aufgrund ihrer begrenzten Wirksamkeit (so ist sie beispielsweise nur bei Kindern wirksam) nicht mehr empfohlen. Wissenschaftler forschen zurzeit an verschiedenen neuen Impfstoffen, die möglicherweise die BCG-Vakzine ersetzen oder ergänzen

könnten. Der Impfstoffkandidat eines forschenden Pharma-Unternehmens soll jetzt in Phase-I/II-Studien getestet werden. Die Studien sollen in Afrika und Indien starten – Regionen, die von Tuberkulose besonders betroffen sind.

- **HIV**

In den über zwanzig Jahren nach der Entdeckung des HI-Virus ist es trotz intensiver Forschungsanstrengungen nicht gelungen, eine wirksame Schutzimpfung gegen die Immunschwächekrankheit AIDS zu entwickeln. Die große Herausforderung dabei besteht vor allem in der Tatsache, dass es viele verschiedene HIV-Subgruppen gibt und der Erreger äußerst wandlungsfähig ist. Die meisten Forscher sehen es deshalb als unwahrscheinlich an, dass es gelingen wird, mit einer Impfung einen hundertprozentigen Schutz vor einer HIV-Infektion zu erzielen; möglich wäre aber ein Impfstoff, der das Ansteckungsrisiko senkt oder im Falle einer späteren Infektion den Ausbruch der Krankheit verzögert, so dass diese langsamer und abgeschwächer verläuft. Derzeit werden nach Informationen des Aktionsbündnisses gegen AIDS weltweit 35 Impfkonzeppte klinisch getestet (17), darunter auch mehrere Impfstoffkandidaten von forschenden Pharma-Unternehmen.

## **5. Forschungsziel therapeutische Impfung: Mit Impfstoffen Krankheiten besser behandeln**

Die heute verfügbaren Impfstoffe werden vor allem zur Vorbeugung von Erkrankungen eingesetzt. Nur bei einzelnen Infektionskrankheiten (wie z. B. Diphtherie oder Tetanus) und Vergiftungen (z. B. mit Botulinusgift, Schlangengift oder Skorpiongiften) können Passivimpfstoffe aus Antikörpern in frühen Krankheitsstadien therapeutisch wirken.

In Zukunft sollen aber auch Aktivimpfstoffe im Kampf gegen schon andauernde Krankheiten eingesetzt werden. Pharmaforscher arbeiten an so genannten therapeutischen Impfungen, die das Immunsystem im Kampf gegen eine vorhandene Krankheit mobilisieren sollen. Hierbei nutzen Pharmaforscher die Fähigkeit des

Immunsystems aus, gezielt bestimmte Zellen oder Moleküle anzugreifen, ohne benachbartes Gewebe zu schädigen. Therapeutische Impfstoffe könnten dazu beitragen, in Zukunft chronische Infektionskrankheiten wie zum Beispiel HIV, Hepatitis B oder Hepatitis C besser zu behandeln – vorausgesetzt, sie erweisen sich wirklich als sicher und wirksam.

Doch nicht nur auf dem Gebiet der Infektionskrankheiten erhoffen sich Pharmaforscher Fortschritte durch therapeutische Impfungen. Auch gegen Krankheiten, die nicht durch Infektionen hervorgerufen werden, werden therapeutische Impfungen entwickelt. Im Falle der Demenzerkrankung Alzheimer wird versucht, das Immunsystem durch eine Impfung dazu zu bringen, die für die Krankheit typischen Eiweißablagerungen zwischen den Nervenzellen abzuräumen.

Große Hoffnungen verbinden Wissenschaftler auch mit Impfungen gegen Krebs. Besonders weit fortgeschritten sind therapeutische Impfstoffe gegen den nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (Phase III). Darüber hinaus befinden sich zum Beispiel auch Impfstoffe gegen schwarzen Hautkrebs, Prostatakrebs oder metastasierenden Brustkrebs in klinischer Entwicklung. Grundlage für diese Forschungsansätze ist das Wissen, dass das Immunsystem etwas gegen Tumorzellen ausrichten kann, wenn es in der Lage ist, die bösartigen Zellen zu erkennen. Allerdings sind manche Krebszellen für das Immunsystem zunächst völlig unauffällig. Hier setzen die Impfungen an und versuchen, das Immunsystem auf den Tumor im Körper aufmerksam zu machen.

Die meisten therapeutischen Impfstoffe gegen Krebs befinden sich derzeit noch in klinischer Prüfung oder erst im experimentellen Stadium, so dass noch einige Jahre vergehen werden, bis Krebs mit einer Impfung behandelt werden kann.

## Anmerkungen:

- 1) Neuerkrankungsfälle 2002. Vgl. Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch Institut: „Krebs in Deutschland“, 5. überarbeitete Auflage, Saarbücken 2006, S. 56
- 2) Foster J. Aktuelle Rotavirusimpfstoffe: Kriterien zur Beurteilung des Nutzens. Monatsschrift Kinderheilkunde 2005; 153:831-837.
- 3) Vgl. RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten – Merkblätter für Ärzte, Varizellen (Windpocken), Herpes zoster (Gürtelrose), Stand: 25.08.2006, verfügbar über [www.rki.de](http://www.rki.de)
- 4) Vgl. Hope-Simpson RE: Postherpetic neuralgia. J R Coll Gen Practice 1975; 25: 571-75.
- 5) In einer großen Phase-III-Studie verminderte der Impfstoff die Häufigkeit von Gürtelrose gegenüber Placebo um 51 Prozent. Außerdem reduzierte der Impfstoff im Vergleich zu Placebo die Gesamtbelastung durch zosterbedingte Schmerzen und Beschwerden um 61 Prozent.
- 6) Weitere Informationen auch unter: [www.vfa.de/de/forschung/txt/vogelgrippe.html](http://www.vfa.de/de/forschung/txt/vogelgrippe.html)
- 7) Vgl. RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten –Merkblätter für Ärzte, Malaria, Stand: 07.02.2006, verfügbar über [www.rki.de](http://www.rki.de)
- 8) Vgl. u.a. F&E konkret 3, Gentechnische Arzneimittel. Februar 2006. Hrsg. vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), verfügbar über [www.vfa.de/publikationen](http://www.vfa.de/publikationen)  
Pressemitteilung der Multilateral Initiative on Malaria und Roll Back Malaria Partnership vom 15. November 2005,  
[www.mim.su.se/conference2005/eng/pressroom/pressreleases/MIM%20WIRE%20DISTRIBUTION%20-eng.doc](http://www.mim.su.se/conference2005/eng/pressroom/pressreleases/MIM%20WIRE%20DISTRIBUTION%20-eng.doc)
- 9) Weitere Informationen zur Malaria Vaccine Initiative (MVI) unter: [www.malariavaccine.org/](http://www.malariavaccine.org/)
- 10) Vgl. Epidemiologisches Bulletin, Nr. 13/2003, 28. März 2003, Dengue-Fieber, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), verfügbar über [www.rki.de](http://www.rki.de)
- 11) Als Standardtherapie bei chronischer HCV-Infektion wird derzeit pegyliertes Interferon-alpha in Kombination mit Ribavirin über 24 bis 48 Wochen empfohlen.  
Vgl. RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten – Merkblätter für Ärzte, Hepatitis C, Stand: April 2004, verfügbar über [www.rki.de](http://www.rki.de)
- 12) Vgl. Krebsinformationsdienst KID des Deutschen Krebsforschungszentrums, [www.krebsinformation.de](http://www.krebsinformation.de), Rubrik „Fragen und Antworten“
- 13) Vgl. Epidemiologisches Bulletin. Aktuelle Daten und Informationen zu Infektionskrankheiten und Public Health. Zum Welttuberkulosestag 2006: Tuberkulose – weltweites Handeln erforderlich! 17. März 2006/Nr. II, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), verfügbar über [www.rki.de](http://www.rki.de)
- 14) Bacillus Calmette-Guérin (BCG)
- 15) Vgl. RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten –Merkblätter für Ärzte, Meningokokken-Erkrankungen, Stand: Juni 2004, verfügbar über [www.rki.de](http://www.rki.de)
- 16) A, B, C, X, Y, Z, 29E, W135, H, I, K, L
- 17) Vgl. Aktionsbündnis gegen AIDS (Hrsg.), Die aktuelle Situation der HIV-Impfstoff-Forschung, Bielefeld/Tübingen, September 2005.

*Die Hintergrundinformation enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf gegenwärtigen Annahmen und Prognosen beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass der tatsächliche Fortgang dieser Projekte wesentlich von der hier gegebenen Einschätzung abweicht, was auch das Einstellen der Projekte einschließt. Der VFA und seine Mitgliedsunternehmen übernehmen keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklung anzupassen.*

Für weitere Informationen und die Vermittlung von Interviewpartnern aus der Impfstoffforschung stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Foto- und Grafikmaterial auf Anfrage. Der Abdruck ist honorarfrei. Um ein Belegexemplar wird gebeten.

Petra Sollinger, Tel.: 030/700186 395, Fax: 030/700186 710, [petra.sollinger@s-f.com](mailto:petra.sollinger@s-f.com)

Hannah Schmidt, Tel.: 030/700186 338, Fax: 030/700186 710, [hannah.schmidt@s-f.com](mailto:hannah.schmidt@s-f.com)

Scholz & Friends Agenda – Quartier 207 – Friedrichstraße 78 – 10117 Berlin (Mitte)

---

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) informiert im Rahmen der Informationskampagne „Forschung ist die beste Medizin.“ über die Bedeutung der forschenden Pharma-Unternehmen bei der Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente. Forscher sprechen über Fortschritte, die bereits erreicht wurden und Innovationen, an denen intensiv gearbeitet wird. Und Patienten erläutern, wie Arzneimittel zu ihrer Heilung oder der Verbesserung ihrer Lebensqualität beigetragen haben.

Weitere Informationen finden Sie unter:

[www.die-forschenden-pharma-unternehmen.de](http://www.die-forschenden-pharma-unternehmen.de)