

Personalisierte Medizin - in D zugelassene Arzneimittel

Im folgenden sind die Wirkstoffe aufgeführt, vor deren Anwendung in Deutschland ein Gentest vorgeschrieben (oder ein Test, der den Genstatus indirekt ermittelt) oder empfohlen wird. Die Informationen basieren auf öffentlichen Bekanntmachungen, in der Regel auf der Fach- und Gebrauchsinformation im öffentlichen Bewertungsbericht (EPAR) der EMA.

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Abacavir	HIV/ Aids	Nebenwirkungen	<p>Test auf Vorhandensein des HLA-B*5701-Allels (erhöht Risiko für Überempfindlichkeit)</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2008</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 5 % aller Patienten; bei 48-61 % dieser Patienten Überempfindlichkeitsreaktion; vor Testpflicht Hinweis auf mögliche schwere Nebenwirkungen</p>	Fachinformation
Anastrozol	Onkologie/ Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen- und / oder Progesteron-Rezeptoren bei $\geq 1\%$ der Zellen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 1996</p> <p>bei metastasierten Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest; weitere Anastrozol-Präparate auf dem Markt, aber mit weniger Anwendungsgebieten</p>	Fachinformation
Arsentrioxid	Onkologie/ akute Promyelozytenleukämie	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein des Promyelozytenleukämie-/ Retinsäurerezeptor-alpha (PML/RAR-alpha) Gens</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mrz 2002</p>	Fachinformation

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Azathioprin	Immunsuppressivum	Nebenwirkungen	<p>Test auf Thiopurin-Methyltransferase (TPMT)-Mangel durch Gen- oder Enzymtest wegen möglicher extremer myelosuppressiver Wirkung</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p>empfohlener Test</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 0,3 % der Patienten, 10 % mit mittlerem Risiko; Testempfehlung nur bei sofortiger Gabe der vollen Dosis</p>	Fachinformation
Carbamazepin	Epilepsie	Nebenwirkungen	<p>Test auf Vorhandensein des HLA-B*1502-Allels bei Patienten, die von Han-Chinesen oder Thailändern abstammen (erhöht Risiko für schwere Hautreaktionen)</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p>empfohlener Test</p> <p>positives Testergebnis vor allem bei Ostasiaten</p>	Fachinformation
Cetuximab	Onkologie/ Darmkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) KRAS-Gen</p> <p>Anwendung nur bei nicht-mutierter KRAS-Variante</p> <p>Pflichttest seit Jul 2008</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 60 % der Patienten</p>	Fachinformation
Dasatinib	Onkologie/ Akute lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom; per FISH oder PCR (Polymerase Kettenreaktion)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2006</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten</p>	Fachinformation

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Erlotinib	Onkologie/ bestimmte Lungenkrebsformen	Wirksamkeit	<p>Test auf aktivierende Mutationen der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2011</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 10-15 % der Patienten</p>	Fachinformation
Exemestan	Onkologie/ Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Estrogenrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen-Rezeptoren nachweisbar</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Dez 1999</p> <p>bei metastasierten Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest</p>	Fachinformation
Fulvestrant	Onkologie/ Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteron-Rezeptoren</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mrz 2004</p>	Fachinformation
Gefitinib	Onkologie/ bestimmte Lungenkrebsformen	Wirksamkeit	<p>Test auf auf aktivierende Mutationen der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase</p> <p>Anwendung nur bei EGFR-TK positiven Tumoren</p> <p>Pflichttest seit Jul 2009</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 10-15 % der Patienten</p>	Fachinformation

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Imatinib	Onkologie/ akute lymphatische und chronisch myeloische Leukämie	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom; per FISH oder PCR (Polymerase Kettenreaktion)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2001</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten</p>	Fachinformation
Lapatinib	Onkologie/ Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexprimierung</p> <p>Anwendung nur bei HER2-Überexprimierung</p> <p>Pflichttest seit Jun 2008</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen; mehrere Tests vorhanden</p>	Fachinformation
Letrozol	Onkologie/ Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen- und/oder Progesteron-Rezeptoren bei $\geq 1\%$ der Zellen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 1997</p> <p>bei metastasierten Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest</p>	Fachinformation
Maraviroc	HIV/Aids	Wirksamkeit	<p>Test auf Kombinationstherapie-resistente, an den CCR5-Rezeptor andockende CCR5-trope HI-Viren</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2007</p>	Fachinformation

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Mercaptopurin	Onkologie	Nebenwirkungen	<p>Test auf Thiopurin-Methyltransferase (TPMT)-Mangel durch Gen- oder Enzymtest wegen möglicher extremer myelosuppressiver Wirkung</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p>empfohlener Test</p> <p>positives Testergebnis beica. 0,3 % der Patienten, 10 % mit mittlerem Risiko</p>	Fachinformation
Natalizumab	Multiple Sklerose	Nebenwirkungen	<p>Test auf Anti-JCV-Antikörper (Auslöser einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie)</p> <p>nach Risikoabwägung ggf. umstellen auf andere Behandlung</p> <p>empfohlener Test seit Jun 2011</p> <p>Hochrisikopatienten (mit zwei weiteren Risikofaktoren) sind etwa 0,09 % der Patienten</p>	Fachinformation
Nilotinib	Onkologie/ chronisch myeloische Leukämie	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom; per FISH oder PCR (Polymerase Kettenreaktion)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2007</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 95 % der CML-Patienten</p>	Fachinformation
Panitumumab	Onkologie/ Darmkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) KRAS-Gen als Biomarker</p> <p>Anwendung nur bei nicht-mutierter KRAS-Variante</p> <p>Pflichttest seit Dez 2007</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 60 % der Patienten</p>	Fachinformation

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Tamoxifen	Onkologie/ bestimmte Formen von Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Expressionsverhältnis zweier Gene (Risiko des Wiederauftretens der Erkrankung) entsprechend dem Testergebnis Monotherapie mit Tamoxifen oder empfohlener Test	DAZ, 34/2008, 21.08.2008, S.42
Tamoxifen	Onkologie/ bestimmte Formen von Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteronrezeptoren Anwendung nur bei positivem Test empfohlener Test	AG gynäkolog. Onkologie: Adjuvante endokrine Therapie postmenopausaler Patientinnen,
Toremifen	Onkologie/ Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteron-Rezeptoren Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 1996	Fachinformation
Trastuzumab	Onkologie/ Brustkrebs und Magenkrebs	Wirksamkeit	Test auf HER2-Überexprimierung bei Brustkrebs; Nachweis der HER2-Proteine oder der Zahl der Genkopien Anwendung nur bei HER2-Überexprimierung Pflichttest seit Aug 2000 positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen; mehrere Tests vorhanden	Fachinformation

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Vemurafenib	Onkologie/ Melanom	Wirksamkeit	Test auf BRAF-V600 Mutation im Tumorgewebe Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 2012 Mutation kommt bei etwa 50 % der Patienten vor	Fachinformation