

Personalisierte Medizin - in Deutschland 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.

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Abacavir	HIV-Infektion	Nebenwirkungen	Test auf Vorhandensein des HLA-B*5701-Allels (erhöht Risiko für Überempfindlichkeit) keine Anwendung bei positivem Test Pflichttest seit Feb 2008 positives Testergebnis bei ca. 5 % aller Patienten; bei 48-61 % dieser Patienten Überempfindlichkeitsreaktion; vor Testpflicht Hinweis auf mögliche schwere Nebenwirkungen	Fachinformation
Abemaciclib	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expriemierung (HR-positiv, HER2-negativ) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2018	Fachinformation
Afatinib	Lungenkrebs	Wirksamkeit	Test auf aktiverende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase (Mutation Del19 bzw. L858R) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2013 positives Testergebnis bei 10-15 % der Patienten europäischer Herkunft und bei 40 % der Patienten asiatischer Herkunft	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Alectinib	Lungenkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) (ALK) durch den Tumor</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2017</p>	Fachinformation
Alpelisib	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung sowie PIK3CA-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei HER2-negativem und HR- sowie PIK3CA-positiv</p> <p>Pflichttest seit Jul 2020</p>	Fachinformation
Anastrozol	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 metastasiertem Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest; weitere Anastrozol-Präparate auf dem Markt, aber mit weniger Anwendungsgebieten</p>	Fachinformation
Arsentrioxid	Akute Promyelozyten-Leukämie	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

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Ataluren	Duchenne Muskeldystrophie	Wirksamkeit	Test auf Nonsense-Mutation im Dystrophie-Gen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2014	Fachinformation
Autologe CD34+-Zellen, die für Arylsulfatase A kodieren	Metachromatische Leukodystrophie	Wirksamkeit	Test ob auf beiden Allelen des Arylsulfatase A-Gens eine Mutation vorliegt Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Dez 2020	Fachinformation
Avapritinib	gastrointestinaler Stromatumor (GIST)	Wirksamkeit	Test auf PDGFRα D842V -Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2020	Fachinformation
Azathioprin	Immunsuppressivum	Nebenwirkungen	Test auf Thiopurin-Methyltransferase (TPMT)-Mangel durch Gen- oder Enzymtest wegen möglicher extremer myelosuppressiver Wirkung keine Anwendung bei positivem Test empfohlener Test seit Aug 2007 positives Testergebnis bei ca. 0,3 % der Patienten, 10 % mit mittlerem Risiko; Testempfehlung nur bei sofortiger Gabe der vollen Dosis	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Betibeglogen Autotemcel	Beta-Thalassämie	Wirksamkeit	Test auf β^0/β^0 -Genotyp Anwendung nur bei negativem Test Pflichttest seit Mai 2019	Fachinformation
Binimetinib	Melanom	Wirksamkeit	Test auf BRAF V600-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2018 Anwendung in Kombination mit Encorafenib (Braftovi®)	Fachinformation
Blinatumomab	Akute lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Uneingeschränkte Anwendung bei negativem Test; bei positivem Te Pflichttest seit Nov 2015 Für die Anwendung bei Philadelphia-Chromosom-positiver ALL bei Vorliegen weiterer bestimmter Bedingungen seit 22.12.2020 zugelassen	Fachinformation
Blinatumomab	Akute lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung bei positivem Test nur bei Vorliegen weiterer bestimmt Pflichttest seit Dez 2020	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Bosutinib	Chronisch myeloische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mrz 2013 positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten	Fachinformation
Brentuximab Vedotin	Hodgkin Lymphom und anaplastisches großzelliges Lymphom	Wirksamkeit	Test auf CD30-Überexpression auf den Tumorzellen (erfolgt bei Erstdiagnose) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Okt 2012	Fachinformation
Brexpiprazol	Schizophrenie	Nebenwirkungen	Test auf CYP2D6-Metabolisierungstyp Dosisanpassung bei langsamen Metabolisierern empfohlener Test seit Jul 2018	Fachinformation
Brigatinib	Lungenkrebs	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2018	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Capecitabin	Brust-, Darm-, Magenkrebs	Nebenwirkungen	<p>Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfang</p> <p>Pflichttest seit Jun 2020</p> <p>vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier</p>	Rote Hand Brief
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 seit Jun 2013</p> <p>positives Testergebnis vor allem bei Ostasiaten</p>	Fachinformation
Ceritinib	Lungenkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2015</p>	Fachinformation
Cetuximab	Darmkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen</p> <p>Anwendung nur bei nicht-mutierter RAS-Variante</p> <p>Pflichttest seit Jul 2008</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 60 % der Patienten</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Cobimetinib	Melanom	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF V600-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2015</p> <p>Anwendung in Kombination mit Vemurafenib</p>	Fachinformation
Crizotinib	Lungenkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2016</p>	Fachinformation
Crizotinib	Lungenkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein des Fusionsgens Echinoderm microtubule-associated protein-like 4 anaplastic lymphoma kinase (EML4-ALK)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Okt 2012</p> <p>positives Testergebnis bei 3-5 % der Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs</p>	Fachinformation
Dabrafenib	Melanom	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF-V600-Mutation im Tumorgewebe</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2013</p> <p>Mutation kommt bei etwa 50 % der Patienten vor</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Dacomitinib	Lungenkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf aktiverende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Apr 2019</p>	Fachinformation
Dasatinib	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
Durvalumab	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf PD-L1-Exprimierung auf mehr als 1 Prozent der Tumorzellen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2018</p>	Fachinformation
Eliglustat	Morbus Gaucher	Wirksamkeit	<p>Test auf Metabolisierungstyp in Bezug auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6)</p> <p>Dosierung entsprechend Metabolisierungstyp</p> <p>Pflichttest seit Jan 2015</p> <p>Behandlung von langsamen, intermediären und schnellen Metabolisierern mit unterschiedlichen Dosierungen; keine Anwendung bei ultraschnellen Metabolisierern oder unklarem Metabolisierungsstatus</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Encorafenib	Darmkrebs	Wirksamkeit	Test auf BRAF V600E-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 2020	Fachinformation
Encorafenib	Melanom	Wirksamkeit	Test auf BRAF Mutation V600E und V600K Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2018 Anwendung in Kombination mit Mektovi	Fachinformation
Entrectinib	Lungenkrebs	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2020	Fachinformation
Entrectinib	Solide Tumoren mit NTRK-Fusionsgen	Wirksamkeit	Test auf NTRK-Fusionsgen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2020 agnostisches Medikament (organunabhängig)	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Erlotinib	Lungenkrebs	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>Testpflicht nur bei Erstlinientherapie von Lungenkrebs. Anwendung als Erhaltungstherapie, Zweit- oder Folgelinientherapie erfolgt dagegen unabhängig vom Mutationsstatus</p>	Fachinformation
Everolimus	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2/neu-Expression</p> <p>Anwendung nur bei HER2/neu-negativen Tumoren</p> <p>Pflichttest seit Jul 2012</p>	Fachinformation
Exemestan	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 metastasiertem Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest</p>	Fachinformation
Fluorouracil	Brust-, Darm-, Magen-, Pankreasrkebs u.a.	Nebenwirkungen	<p>Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)</p> <p>keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfang</p> <p>Pflichttest seit Jun 2020</p> <p>vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier</p>	Rote Hand Brief

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Fulvestrant	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteron-Rezeptoren Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mrz 2004	Fachinformation
Gefitinib	Lungenkrebs	Wirksamkeit	Test auf aktivierende Mutationen der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase Anwendung nur bei EGFR-TK positiven Tumoren Pflichttest seit Jun 2009 positives Testergebnis bei ca. 10-15 % der Patienten	Fachinformation
Gemtuzumab Ozogamin	Akute myeloische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf CD33-positive myeloische leukämische Blasten Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Apr 2018	Fachinformation
Gilteritinib	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein einer FLT3-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Okt 2019 positives Testergebnis bei 20-28% der Patienten	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Glibenclamid	Neonataler Diabetes mellitus	Wirksamkeit	Test auf Anomalien des Chromosoms 6q24 und auf Mutationen des KCNJ11-Gens Anwendung bei positivem Test empfohlener Test seit Mai 2018	Leitlinie zur Diagnostik des neonatalen Diabetes
Imatinib	Hypereosinophiles Syndrom / chronische eosinophile Leukämie	Wirksamkeit	Test auf FIP1L1-PDGFRalpha-Umlagerung Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2006	Fachinformation
Imatinib	Akute lymphatische und chronisch myeloische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2001 positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten	Fachinformation
Imatinib	Gastrointestinaler Stromatumor (GIST)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Tyrosinkinase C-kit-(CD117) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2002	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Imlifidase	Verhinderung der Abstoßung von Nierentransplantaten	Wirksamkeit	Test auf Antikörper, die zu einer positiven Kreuzprobe mit der Spenderniere führen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Aug 2020	Fachinformation
Inotuzumab Ozogamicin	Akute lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	Test der auf CD22-Expression auf den Tumorzellen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 2017	Fachinformation
Ivacaftor	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Test auf bestimmte Mutationen im CFTR-Gen (z. B. G551D, G1244E, S1251N, S1255P) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2012	Fachinformation
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor	Mukoviszidose mit bestimmten Ausprägungen der F508-del Mutation	Wirksamkeit	Test auf homozygote F508del-Mutation oder auf heterozygote F508del-Mutation mit minimaler Restaktivität Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Aug 2020	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Lapatinib	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei HER2-Überexpression</p> <p>Pflichttest seit Jun 2008</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen; mehrere Tests vorhanden</p>	Fachinformation
Larotrectinib	solide Tumore mit neurotropher Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein einer neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2019</p> <p>erstes agnostisches Medikament (organunabhängig)</p>	Fachinformation
Letrozol	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
Lomitapid	Erhöhter Cholesterin- oder Fettwertspiegel	Wirksamkeit	<p>genetischer Nachweis homozygoter familiärer Hypercholesterinämie</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>empfohlener Test seit Jul 2013</p> <p>ca. 5000 Betroffene in der EU</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Lorlatinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2019 positives Testergebnis bei 4-5% der NSCLC-Patienten	Fachinformation
Lumacaftor / Ivacaftor	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Test auf homozygote F508del-Mutation im CFTR-Gen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2015	Fachinformation
Maraviroc	HIV 1-Infektion	Wirksamkeit	Test auf Kombinationstherapie-resistente, an den CCR5-Rezeptor andockende CCR5-trope HI-Viren Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2007	Fachinformation
Midostaurin	Akute myeloische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Vorliegen der FLT3-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2017	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Migalastat	Morbus Fabry	Wirksamkeit	<p>Test auf bestimmte Mutationen im GLA-Gen (Liste s. Fachinformation)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2016</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
Necitumumab	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Expression des Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2016</p>	Fachinformation
Neratinib	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2018</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Nilotinib	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
Olaparib	Eierstock-Krebs	Wirksamkeit	<p>Test auf BRCA-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Dez 2014</p>	Fachinformation
Onasemnogen Abepravovec	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Wirksamkeit	<p>Test auf biallelische Mutation im SMN1-Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2020</p> <p>auch indiziert für Erkrankte mit bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens</p>	Fachinformation
Osimertinib	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf T790M-Mutation des EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2016</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Oxcarbazepin	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 seit Jan 2014</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 2 bis 5 % der Mitteleuropäern</p>	Fachinformation
Palbociclib	Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ	Wirksamkeit	<p>Test des Tumorgewebes auf HER2</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2016</p>	Fachinformation
Panitumumab	Darmkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen (KRAS- und NRAS-Mutationen)</p> <p>Anwendung nur bei nicht-mutierter RAS-Variante</p> <p>Pflichttest seit Dez 2007</p>	Fachinformation
Pembrolizumab	Darmkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 2021</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Pembrolizumab	nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Wirksamkeit	Test, ob Tumor PD-L1 exprimiert Anwendung nur bei positivem Test; Test nur bei Erstlinienbehandlu Pflichttest seit Jul 2016	Fachinformation
Pemigatinib	Gallengangskarzinom	Wirksamkeit	Test auf FGFR2-Fusion oder FGFR2-Umordnung Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mrz 2021	Fachinformation
Pertuzumab	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf HER2-Überexpression Anwendung nur bei HER2-Überexpression Pflichttest seit Mrz 2013 positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen	Fachinformation
Ponatinib	Akute lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2013 positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Prajmalin	Herzrhythmusstörungen	Nebenwirkungen	<p>Test auf Polymorphismus von CYP 450 2D6 vor Beginn einer Langzeittherapie</p> <p>Dosisanpassung bei Defizienz des CYP 450 2D6-Systems</p> <p>Pflichttest seit Okt 2007</p> <p>positives Testergebnis bei 7-8 % der Bevölkerung Status besteht mindestens seit 2007</p>	Fachinformation
Ribociclib	Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ	Wirksamkeit	<p>Test des Tumorgewebes auf HER2</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2017</p>	Fachinformation
Rucaparib	epitheliales Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom	Wirksamkeit	<p>Test auf BRCA-Mutationen (Keimbahn und/oder somatisch)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2018</p>	Fachinformation
Selpercatinib	Schilddrüsenkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf RET-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2021</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Selpercatinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf RET-Genfusion Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 2021	Fachinformation
Siponimod	Multiple Sklerose	Wirksamkeit	Test auf CYP2C9-Genotyp zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit Dosierung je nach Testergebnis; keine Anwendung bei CYP2C9*3*3 Pflichttest seit Jan 2020	Fachinformation
Talazoparib	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn und HER2-negatives Mammakarzinom Anwendung nur bei gBRCA-positiven und HER2-negativen Patienten Pflichttest seit Jun 2019	Fachinformation
Tamoxifen	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteronrezeptoren Anwendung nur bei positivem Test empfohlener Test seit Feb 2001	St Gallen Konsensus Konferenz 2001

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Tegafur / Gimeracil / Oteracil	Magenkrebs	Nebenwirkungen	<p>Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)</p> <p>keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfang</p> <p>Pflichttest seit Jun 2020</p> <p>vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier</p>	Rote Hand Brief
Tezacaftor / Ivacaftor	Mukoviszidose	Wirksamkeit	<p>Test auf homozygote F508del Mutation bzw. bestimmte CTFR-Mutationen bei heterozygoter F508del Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Okt 2018</p>	Fachinformation
Toremifen	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 Feb 1996</p>	Fachinformation
Trametinib	Melanom	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF V600-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2014</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Trastuzumab	Brustkrebs und Magenkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression bei Brustkrebs; Nachweis der HER2-Proteine oder der Zahl der Genkopien</p> <p>Anwendung nur bei HER2-Überexpression</p> <p>Pflichttest seit Aug 2000</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen; mehrere Tests vorhanden</p>	Fachinformation
Trastuzumab Emtansin	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2013</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 25. % der Patientinnen</p>	Fachinformation
Trastuzumab- Deruxtecan	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 2021</p>	Fachinformation
Tucatinib	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Expression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2021</p> <p>Anwendung in Kombination mit Trastuzumab</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Vandetanib	Medulläres Schilddrüsenkarzinom	Wirksamkeit	Test auf RET-Mutation (rearranged during transfection) evtl. geringeren Nutzen bei negativem Test berücksichtigen empfohlener Test seit Feb 2012	Fachinformation
Vemurafenib	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
Venetoclax	Chronisch lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf 17p-Deletion oder TP53-Mutation Anwendung bei bestimmten Patienten bei positivem Test Pflichttest seit Dez 2016	Fachinformation
Voretigen Neparvovec	Netzhautdystrophien, ererbte	Wirksamkeit	Test auf biallelische RPE65-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2018	Fachinformation