

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
5-Fluorouracil	Darm-, Magen-, Pankreasrkebs, jeweils fortgeschritten, Brustkrebs, fortgeschritten und/oder metastasiert	Nebenwirkungen	Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfang Pflichttest seit Jun 2020 vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier	Rote Hand Brief
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, früh, fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung (HR-positiv, HER2-negativ) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2018	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Adagrasib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf KRAS G12C-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 2024</p> <p>KRAS G12C-Mutation tritt in 13% - 14% der NSCLC-Fälle auf</p>	Fachinformation
Afatinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf aktivierende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase (Mutation Del19 bzw. L858R)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2013</p> <p>positives Testergebnis bei 10-15 % der Patienten europäischer Herkunft und bei 40 % der Patienten asiatischer Herkunft</p>	Fachinformation
Alectinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, reseziert oder fortgeschritten	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> <p>ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
Alpelisib	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expriemierung sowie PIK3CA-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei HER2-negativem und HR- sowie PIK3CA-positiv</p> <p>Pflichttest seit Jul 2020</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Amivantamab	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf aktivierende EGFR-Exon-20-Insertionsmutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Dez 2021</p>	Fachinformation
Amivantamab	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2024</p>	Fachinformation
Anastrozol	Brustkrebs, fortgeschritten	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	Promyelozyten-Leukämie, akute	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
Asciminib	Leukämie, chronisch myeloische	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia Chromosom Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Aug 2022	Fachinformation
Ataluren	Duchenne Muskeldystrophie	Wirksamkeit	Test auf Nonsense-Mutation im Dystrophie-Gen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2014	Fachinformation
Atezolizumab	Blasen- und Brustkrebs (triple-negativ), lokal fortgeschritten oder metastasiert; Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, früh oder fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Expression Anwendung nur bei PD-L1-Expression \geq 5% Pflichttest seit Jul 2018	Fachinformation
Atidarsagen Autotemcel	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

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Autologe CD34+-Zellen, die für ADA kodieren	ADA-SCID	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	EMA
Avapritinib	gastrointestinaler Stromatumor (GIST), nicht- resektabl oder metastasiernd	Wirksamkeit	Test auf PDGFR α D842V -Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2020	Fachinformation
Axicabtagen Ciloleucel	diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL) / folliculäres Lymphom (FL)	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	EMA

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Azathioprin	Immunsuppressivum gegen Transplantatabstoßung und verschiedene Autoimmunerkrankungen	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 seit Aug 2007</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 0,3 % der Patienten, 10 % mit mittlerem Risiko; Testempfehlung nur bei sofortiger Gabe der vollen Dosis</p>	Fachinformation
Binimetinib	Melanom, Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF V600-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2018</p> <p>Anwendung in Kombination mit Encorafenib (Braftovi®)</p>	Fachinformation
Blinatumomab	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom</p> <p>Uneingeschränkte Anwendung bei negativem Test; bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2015</p> <p>Für die Anwendung bei Philadelphia-Chromosom-positiver ALL bei Vorliegen weiterer bestimmter Bedingungen seit 22.12.2020 zugelassen</p>	Fachinformation
Bosutinib	Leukämie, chronisch myeloische	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mrz 2013</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Capecitabin	Brust-, Darmkrebs, fortgeschritten oder metastasiert und Magenkrebs, fortgeschritten	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
Capivasertib	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Status: Östrogen-Rezeptor-positiv, HER2-negativ sowie mind. 1 PIC3CA/AKT1/PTEN-Veränderung</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2024</p>	Fachinformation
Capmatinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf genetische Veränderungen, die zu METex14-Skipping führen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2022</p> <p>MET Exon 14 Skipping tritt bei ca. 1 % der Betroffenen auf</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 seit Jun 2013</p> <p>positives Testergebnis vor allem bei Ostasiaten</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Catumaxomab	Maligner Aszites	Wirksamkeit	Test auf EpCAM(epitheliales Zelladhäsionsmolekül) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 2025	Fachinformation
Cemiplimab	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Test auf Exprimierung von PD-L1 (in ≥ 50 % der Tumorzellen) ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 2021	Fachinformation
Ceritinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2015 ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf	Fachinformation
Cetuximab	Darmkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen Anwendung nur bei nicht-mutierter RAS-Variante Pflichttest seit Jul 2008 positives Testergebnis bei ca. 60 % der Patienten	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Ciltacabtagene Autoleucel	Multiples Myelom	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	EMA
Cobimetinib	Melanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf BRAF V600-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2015 Anwendung in Kombination mit Vemurafenib	Fachinformation
Crizotinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein des Fusionsgens Echinoderm microtubule-associated protein-like 4 anaplastic lymphoma kinase (EML4-ALK) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Okt 2012 positives Testergebnis bei 2 % der Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs	Fachinformation
Crizotinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Aug 2016	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Dabrafenib	Melanom, inoperabel oder metastasiert, Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	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
Dabrafenib	Gliom, niedrig- oder hochgradig maligne	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein der BRAF V600E-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2023</p> <p>Anwendung in Kombination mit Spexotras®</p>	Fachinformation
Dacomitinib	Lungenkrebs (NSCLC)Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten oder metastasiert	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> <p>EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
Dasatinib	Leukämie, akute lymphatische	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

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Datopotamab Deruxtecan	Brustkrebs, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung (HR-positiv, HER2-negativ) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Apr 2025	Fachinformation
Dostarlimab	Endometriuskarzinom, fortgeschritten oder rezidivierend	Wirksamkeit	Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/ hohe Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Apr 2021 Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriuskarzinome auf	Fachinformation
Durvalumab	Endometriuskarzinom, fortgeschritten oder rezidivierend	Wirksamkeit	Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2024 Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriuskarzinome auf	Fachinformation
Durvalumab	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten und inoperabel	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Exprimierung auf mehr als 1 Prozent der Tumorzellen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2018 positives Testergebnis bei ca. 50 % der Betroffenen	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Efgartigimod alpha	Myasthenia gravis, generalisiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2022</p>	Fachinformation
Elacestrant	Brustkrebs, fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf positiven Östrogenrezeptorstatus, negativen HER2-Status und aktivierende ESR1-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei entsprechendem Testergebnis</p> <p>Pflichttest seit Sep 2023</p>	Fachinformation
Eliglustat	Morbus Gaucher, Typ 1	Wirksamkeit	<p>Test auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6)-Genotyp zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit</p> <p>Dosierung je nach Genotyp</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
Encorafenib	Darmkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF V600E-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2020</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Encorafenib	Melanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF Mutation V600E und V600K</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2018</p> <p>Anwendung in Kombination mit Mektovi</p>	Fachinformation
Entrectinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2020</p>	Fachinformation
Entrectinib	Solide Tumoren mit NTRK-Fusionsgen, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf NTRK-Fusionsgen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2020</p> <p>agnostisches Medikament (organunabhängig) ROS1-Mutationen treten bei ca. 2 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
Erdafitinib	Blasenkrebs, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Veränderungen im Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 3 (FGFR3)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Erlotinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	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
Etranacogen Dezaparvovec	Hämophilie B, schwere und mittelschwere	Wirksamkeit	<p>Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5)</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p>empfohlener Test seit Feb 2023</p>	Fachinformation
Everolimus	Brustkrebs, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2/neu-Expression</p> <p>Anwendung nur bei HER2/neu-negativen Tumoren</p> <p>Pflichttest seit Jul 2012</p>	Fachinformation
Exagamglogen Autotemcel	Sichelzellerkrankung, Beta-Thalassämie	nicht relevant	<p>kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen</p> <p>Verwendung autologer Bestandteile</p>	EMA

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
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
Fidanacogen Elaparvovec	Hämophilie B, schwere und mittelschwere	Wirksamkeit	<p>Test auf Antikörper gegen die Variante des AAV-Serotyps Rh74</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2024</p>	Fachinformation
Fulvestrant	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	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
Futibatinib	Cholangiokarzinom, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein von FGFR2-Genfusionen oder -Rearrangements</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2023</p> <p>bei ca. 15% der Cholangiokarzinom-Patienten</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Gefitinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf aktivierende Mutationen der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase</p> <p>Anwendung nur bei EGFR-TK positiven Tumoren</p> <p>Pflichttest seit Jun 2009</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 10-15 % der Patienten</p>	Fachinformation
Gemtuzumab Ozogamicin	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	<p>Test auf CD33-positive myeloische leukämische Blasten</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Apr 2018</p>	Fachinformation
Gilteritinib	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein einer FLT3-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Okt 2019</p> <p>positives Testergebnis bei 20-28% der Patienten</p>	Fachinformation
Glibenclamid	Diabetes mellitus, neonataler	Wirksamkeit	<p>Test auf Anomalien des Chromosoms 6q24 und auf Mutationen des KCNJ11-Gens</p> <p>Anwendung bei positivem Test</p> <p>empfohlener Test seit Mai 2018</p>	Leitlinie zur Diagnostik des neonatalen Diabetes

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Imatinib	Gastrointestinaler Stromatumor (GIST)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Tyrosinkinase C-kit-(CD117) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2002	Fachinformation
Imatinib	Leukämie, akute lymphatische und chronisch myeloische	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2001 positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten	Fachinformation
Imatinib	Hypereosinophiles Syndrom / chronische eosinophile Leukämie	Wirksamkeit	Test auf FIP1L1-PDGFRalpha-Umlagerung Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2006	Fachinformation
Imetelstat	transfusionsabhängige Anämie myelodysplastischer Syndrome ohne isolierte Deletion 5q-Anomalie	Wirksamkeit	Test auf isolierte del 5q-Anomalie Anwendung nur bei negativem Test Pflichttest seit Mrz 2025	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Imlifidase	Verhinderung der Abstoßung von Nierentransplantaten	Wirksamkeit	<p>Test auf Antikörper, die zu einer positiven Kreuzprobe mit der Spenderniere führen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2020</p>	Fachinformation
Inotuzumab Ozogamicin	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	<p>Test der auf CD22-Expression auf den Tumorzellen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2017</p>	Fachinformation
Ipilimumab	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf EGFR-Mutation und ALK-Translokation</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2020</p> <p>Anwendung in Kombination mit Nivolumab; EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf; ALK-Mutationen bei 3 %</p>	Fachinformation
Ipilimumab	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 Jun 2021</p> <p>Anwendung in Kombination mit Nivolumab</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Irinotecan	Darmkrebs, fortgeschritten	Nebenwirkungen	<p>Test auf Mangel an Uridin-Glucuronyl-Transferase 1A1 (UGT1A1) (Risiko für Neutropenien)</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p>empfohlener Test seit Nov 2021</p> <p>betrifft ca. 10 % der Patienten</p>	Fachinformation
Ivacaftor	Mukoviszidose	Wirksamkeit	<p>Test auf bestimmte Mutationen im CFTR-Gen (z. B. G551D, G1244E, S1251N, S1255P)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2012</p>	Fachinformation
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor	Mukoviszidose mit bestimmten Ausprägungen der F508-del Mutation	Wirksamkeit	<p>Test auf homozygote F508del-Mutation oder auf heterozygote F508del-Mutation mit minimaler Restaktivität</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2020</p>	Fachinformation
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor	Mukoviszidose	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein mindestens einer Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Apr 2025</p> <p>damit für ca. 97% aller Patienten geeignet</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Ivosidenib	Leukämie, akute myeloische und Cholangiokarzinom	Wirksamkeit	<p>Test auf IDH1-R132 Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2023</p> <p>betrifft 6-10 % der AML-Fälle</p>	Fachinformation
Lapatinib	Brustkrebs, metastasiert	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
Lazertinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	<p>Test auf EGFR-19-Deletion oder Exon-21-L858R-Substitution</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 2025</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Lebendes (Hornhaut) Gewebeäquivalent	Limbusstammzelleninsuffizienz nach Verbrennung/Verätzung des Auges	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	EMA
Lecanemab	Alzheimer	Nebenwirkungen	Test auf Vorhandensein eines homozygoten ApoE ε4-Gens Anwendung nur bei negativem Test Pflichttest seit Apr 2025	Fachinformation
Lenalidomid	transfusionsabhängige Anämie infolge myelodysplastischer Syndrome mit einer isolierten Deletion 5q	Wirksamkeit	Test auf isolierte del-5q-Anomalie Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 2013	Fachinformation
Letrozol	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen- und/oder Progesteron-Rezeptoren bei >= 1% der Zellen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jan 1997 bei metastasierten Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Lisocabtagen Maraleucel CD4- Zell-Komponente / Lisocabtagen Maraleucel CD8- Zell-Komponente	B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL) oder primär mediastinales großzelliges (PMBCL) oder folliculäres Lymphom Grad 3B (FL3B)	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	EMA
Lorlatinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliges, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2019 ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf	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

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Mavacamten	Kardiomyopathie, hypertrophe obstruktive	Wirksamkeit	Test auf CYP2C19-Genotyps zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit Dosierung je nach Genotyp Pflichttest seit Jun 2023	Fachinformation
Midostaurin	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Test auf Vorliegen der FLT3-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2017	Fachinformation
Migalastat	Morbus Fabry	Wirksamkeit	Test auf bestimmte Mutationen im GLA-Gen (Liste s. Fachinformation) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2016	Fachinformation
Mirvetuximab Soravtansin	Ovarial-, Tuben- oder primäres Peritonealkarzinom	Wirksamkeit	Test auf Exprimierung des Folatrezeptors alpha auf den Tumorzellen Anwendung nru bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2024	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
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
Neratinib	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2018</p>	Fachinformation
Nilotinib	Leukämie, chronisch myeloische	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
Niraparib / Abirateronacetat	Prostatakrebs, kastrationsresistenter, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf BRCA1/2-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Apr 2023</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Nivolumab	Darmkrebs, metastasiert	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 Jun 2021</p> <p>Anwendung in Kombination mit Ipilimumab</p>	Fachinformation
Nivolumab	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, resezierbar	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 Jun 2023</p> <p>neoadjuvante Behandlung in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie; positives Testergebnis bei ca. 50 % der Betroffenen</p>	Fachinformation
Nivolumab	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf EGFR-Mutation und ALK-Translokation</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2020</p> <p>Anwendung in Kombination mit Ipilimumab; EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf; ALK-Mutationen bei 3 %</p>	Fachinformation
Nusinersen	5q-assoziierte spinale Muskelatrophie	Wirksamkeit	<p>Test auf Mutationen des Chromosoms 5q</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2017</p>	AWMF-Leitlinie SMA

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Olaparib	Eierstock-, Brust-, Prostatakarzinom, Adenokarzinom des Pankreas	Wirksamkeit	Test auf BRCA-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Dez 2014	Fachinformation
Onasemnogen Abeparvovec	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Wirksamkeit	Test auf biallelische Mutation im SMN1-Gen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2020 auch indiziert für Erkrankte mit bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens	Fachinformation
Onasemnogen Abeparvovec	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Wirksamkeit	Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 9 (AAV9) Anwendung nur bei negativem Test Pflichttest seit Mai 2020	Fachinformation
Osimertinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Test auf Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) im EGFR Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2021	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Pembrolizumab	Lungenkrebs, nicht-plattenepithelialer nicht-kleinzelliger, metastasiert, Erstlinie	Wirksamkeit	Test auf EGFR- sowie ALK-Expriemierung	Fachinformation
			Anwendung nur bei EGFR- und ALK-negativen Tumoren Pflichttest seit Dez 2018	
Pembrolizumab	Magen-, Dünndarm-, Dickdarmkrebs und biliäres Karzinom, jeweils inoperabel oder metastasiert, und Endometriumkrebs, fortgeschritten oder rezidiert	Wirksamkeit	Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)	Fachinformation
			Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Apr 2022	
Pembrolizumab	Kopf- und Halskrebs	Wirksamkeit	Test auf PD L1-Expriemierung \geq 50%	Fachinformatoin
			Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2018	
Pemigatinib	Gallengangskarzinom, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf FGFR2-Fusion oder FGFR2-Umordnung	Fachinformation
			Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mrz 2021	

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Pertuzumab	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei HER2-Überexpression</p> <p>Pflichttest seit Mrz 2013</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen</p>	Fachinformation
Ponatinib	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2013</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten</p>	Fachinformation
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
Relatlimab / Nivolumab	Melanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 %</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2022</p> <p>Nivolumab ist gegen PD-L1 gerichtet</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Reprotectinib	Krebs mit NTRK-Genfusion	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein einer NTRK-Genfusion Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jan 2024	Fachinformation
Reprotectinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorliegen einer ROS1-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jan 2025	Fachinformation
Ribociclib	Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung Anwendung nur bei positivem Hormonrezeptor und negativem HER Pflichttest seit Aug 2017	Fachinformation
Rozanolixizumab	Myasthenia gravis, generalisiert	Wirksamkeit	Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jan 2024	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Sacituzumab Govitecan	Brustkrebs, triple-negativ, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein von HER2-, Östrogen- und/oder Progesteronrezeptoren Anwendung nur bei Fehlen aller drei Rezeptoren Pflichttest seit Nov 2021 betrifft ca. 15 % der invasiven Brustkrebserkrankungen	Fachinformation
Selpercatinib	Schilddrüsenkrebs	Wirksamkeit	Test auf RET-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 2021	Fachinformation
Selpercatinib	Lungenkrebs, nicht kleinzelliger, und solide Tumore	Wirksamkeit	Test auf RET-Genfusion Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 2021 RET-Mutationen treten bei ca. 1 % der Betroffenen auf	Fachinformation
Setmelanotid	Adipositas durch Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel	Wirksamkeit	Test auf biallelische Funktionsverlustmutation im Leptin-Rezeptor-exprimierenden Gen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2021	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Talazoparib	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn und HER2-negatives Mammakarzinom</p> <p>Anwendung nur bei gBRCA-positiven und HER2-negativen Patienten</p> <p>Pflichttest seit Jun 2019</p>	Fachinformation
Tamoxifen	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteronrezeptoren</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>empfohlener Test seit Feb 2001</p>	St Gallen Konsensus Konferenz 2001
Tebentafusp	Aderhautmelanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf HLA A*02:01-Expression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Apr 2022</p>	Fachinformation
Tegafur / Gimeracil / Oteracil	Magenkrebs, metastasiert	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
Tepotinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf Veränderungen, die zu METex14-Skipping (Exon-14-Skipping im mesenchymal-epithelialen Transitionsfaktor-Gen) führen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2022</p> <p>METex14 skipping alterations betreffen ca. 2-3 Prozent der NSCLC-Patienten</p>	Fachinformation
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
Tisagen Lecluceel	Leukämie, akute lymphatische, B-Zell-Lymphom, diffuses großzelliges (DLBCL), Follikuläres Lymphom	nicht relevant	<p>kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen</p> <p>Verwendung autologer Bestandteile</p>	EMA
Tislelizumab	Lungenkrebs, nicht-kleinzellig und nicht-platteneithelial	Wirksamkeit	<p>Test auf PD-L1-Exprimierung >50% der Tumorzellen und negativen EGFR- und ALK-Mutationsstatus</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2024</p> <p>gilt nur vor Anwendung in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Tislelizumab	Adenokarzinom des Magens oder des gastro-ösophagealen Übergangs	Wirksamkeit	Test auf negativen HER2-Status und PD-L1-Expression $\geq 5\%$ Anwendung nur bei entsprechendem Testergebnis Pflichttest seit Nov 2024	Fachinformation
Tislelizumab	Plattenepithelkarzinom des Ösophagus	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von $\geq 5\%$ Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2024	Fachinformation
Tofersen	Amyotrophe Lateralsklerose	Wirksamkeit	Test auf Mutation im Superoxid-Dismutase 1 (SOD1)-Gen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2024	Fachinformation
Toremifen	Brustkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteron-Rezeptoren Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 1996	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Trametinib	Gliom, niedrig- und hochgradig maligne	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF V600E-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 2023</p> <p>Anwendung in Kombination mit Finlee®</p>	Fachinformation
Trametinib	Melanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF V600-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2014</p>	Fachinformation
Trastuzumab	Brustkrebs, früh oder metastasiert, Magenkrebs, metastasiert	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 Deruxtecan	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf aktivierende HER2(ERBB2)-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Okt 2023</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Trastuzumab Deruxtecan	Brustkrebs, inoperabel oder metastasiert, Magenkrebs, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 2021</p> <p>aktivierende HER2-Mutation liegt z.B. bei 2-4 % der NSCLC-Patienten vor</p>	Fachinformation
Trastuzumab Emtansin	Brustkrebs, früh oder metastasiert	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
Tucatinib	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	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
Valoctocogen Roxaparvec	Hämophilie A, schwere	Wirksamkeit	<p>Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5)</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2022</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, inoperabel oder metastasiert	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	Leukämie, chronisch lymphatische	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

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Zilucoplan	Myasthenia gravis, generalisiert	Wirksamkeit	Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Dez 2023	Fachinformation
Zolbetuximab	Magenkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Überexprimierung von HER2 und Claudin 18.2 Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2024	Fachinfo