

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 | Darmkrebs, fortgeschritten / Magenkrebs, fortgeschritten / Pankreaskrebs, fortgeschritten / Brustkrebs, fortgeschritten und/oder metastasiert | Nebenwirkungen | <p>Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)</p> <p>keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfan</p> <p>Pflichttest seit Jun 2020</p> <p>vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier:innen; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier:innen</p> | Rote Hand Brief |
| Abacavir | HIV-Infektion | 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 Patient:innen; bei 48-61 % dieser Patienten Überempfindlichkeitsreaktion; vor Testpflicht Hinweis auf mögliche schwere Nebenwirkungen</p> | Fachinformation |
| Abemaciclib | Brustkrebs, früh, fortgeschritten oder metastasiert | Wirksamkeit | <p>Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expriemierung (HR-positiv, HER2-negativ)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2018</p> | 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 9% 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 Patient:innen europäischer Herkunft und bei 40 % der Patient:innen 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-Exprimierung 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 | Test auf aktivierende EGFR-Exon-20-Insertionsmutation | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Dez 2021 | |
| Amivantamab | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten | Wirksamkeit | Test auf Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Aug 2024 | |
| Anastrozol | Brustkrebs, fortgeschritten | Wirksamkeit | Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen- und / oder Progesteron-Rezeptoren bei $\geq 1\%$ der Zellen | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 1996 bei metastasiertem Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest; weitere Anastrozol-Präparate auf dem Markt, aber mit weniger Anwendungsgebieten | |
| Arsentrioxid | Promyelozyten-Leukämie, akute | Wirksamkeit | Test auf Vorhandensein des Promyelozytenleukämie-/Retinsäurerezeptor-alpha (PML/RAR-alpha) Gens | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mrz 2002 | |

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 | Blasenkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert / 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 | Gastrointestinale Stromatumore (GIST), nicht-resektabel oder metastasiernd | Wirksamkeit | Test auf PDGFRα D842V -Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2020 | Fachinformation |
| Axicabtagen Ciloleucel | B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL) / B-Zell-Lymphom, primär mediastinales großzelliges (PMBCL) / Follikuläres Lymphom | 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 | Transplantatabstoßung / 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 Patient:innen, 10 % mit mittlerem Risiko; Testempfehlung nur bei sofortiger Gabe der vollen Dosis</p> | Fachinformation |
| Beremagene Geperpavec | Epidermolysis bullosa, dystrophe | Wirksamkeit | <p>Test auf Vorliegen von Mutation(en) im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Apr 2025</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 |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|--------------------------|--|----------------|---|-----------------|
| Bosutinib | Leukämie, chronisch myeloische | Wirksamkeit | Test auf Philadelphia-Chromosom | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test | |
| | | | Pflichttest seit Mrz 2013 | |
| | | | positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patient:innen | |
| Brentuximab Vedotin | Lymphom, anaplastisches großzelliges / Hodgkin Lymphom | Wirksamkeit | Test auf CD30-Überexpression auf den Tumorzellen (erfolgt bei Erstdiagnose) | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test | |
| | | | Pflichttest seit Okt 2012 | |
| | | | | |
| Brexpiprazol | Schizophrenie | Nebenwirkungen | Test auf CYP2D6-Metabolisierungstyp | Fachinformation |
| | | | Dosisanpassung bei langsamen Metabolisierern | |
| | | | empfohlener Test seit Jul 2018 | |
| | | | | |
| Brexucabtagen Autoleucel | Mantelzelllymphom, rezidivierend oder refraktär / Leukämie, akute lymphatische, rezidivierend oder refraktär | nicht relevant | kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen | EMA |
| | | | Verwendung autologer Bestandteile | |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|---------------------|--|----------------|---|-----------------|
| Brigatinib | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten | Wirksamkeit | <p>Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2018</p> <p>ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf</p> | Fachinformation |
| Capecitabin | Brustkrebs, fortgeschritten oder metastasiert / Darmkrebs, fortgeschritten oder metastasiert / Magenkrebs, fortgeschritten | Nebenwirkungen | <p>Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)</p> <p>keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfan</p> <p>Pflichttest seit Jun 2020</p> <p>vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier:innen; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier:innen</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 postitivem 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 |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|---------------------|---|----------------|---|-----------------|
| Carbamazepin | Epilepsie | Nebenwirkungen | <p>Test auf Vorhandensein des HLA-B*1502-Allels bei Patienten, die von Han-Chinesen oder Thailändern abstammen</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p>empfohlener Test seit Jun 2013</p> <p>positives Testergebnis erhöht das Risiko für schwere Hautreaktionen</p> <p>tritt vor allem bei Ostasiat:innen auf</p> | Fachinformation |
| Catumaxomab | Maligner Aszites | Wirksamkeit | <p>Test auf EpCAM(epitheliales Zelladhäsionsmolekül)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2025</p> | Fachinformation |
| Cemiplimab | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger | Wirksamkeit | <p>Test auf Exprimierung von PD-L1 (in ≥ 50 % der Tumorzellen) ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2021</p> | Fachinformation |
| Ceritinib | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten | Wirksamkeit | <p>Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2015</p> <p>ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf</p> | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|----------------------------------|---|----------------|--|-----------------|
| Cetuximab | Darmkrebs, metastasiert | 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 Patient:innen</p> | Fachinformation |
| Ciltacabtagene Autoleucel | Multiples Myelom | nicht relevant | <p>kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen</p> <p>Verwendung autologer Bestandteile</p> | EMA |
| Cobimetinib | Melanom, inoperabel oder metastasiert | 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, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten | Wirksamkeit | <p>Test auf Vorhandensein des Fusionsgens EML4-ALK (Echinoderm microtubule-associated protein-like 4 anaplastic lymphoma kinase)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Okt 2012</p> <p>positives Testergebnis bei 2 % der Patient:innen mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs</p> | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|--------------------|---|-------------|--|-----------------|
| Crizotinib | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten | Wirksamkeit | <p>Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2016</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 (Trametinib) Spexotras®</p> | Fachinformation |
| 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 Patient:innen vor</p> | Fachinformation |
| Dacomitinib | 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 |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|---|--|----------------|---|-----------------|
| 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-Patient:innen</p> | Fachinformation |
| Datopotamab Deruxtecan | Brustkrebs, inoperabel oder metastasiert | Wirksamkeit | <p>Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung (HR-positiv, HER2-negativ)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Apr 2025</p> | Fachinformation |
| Deutivacaftor / Tezacaftor / Vanzacaftor | Mukoviszidose | Wirksamkeit | <p>Test auf Vorhandensein mindestens einer Nicht-Klasse-I-Mutation im CTFR-Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2025</p> | Fachinformation |
| Donanemab | Alzheimer | Nebenwirkungen | <p>Test auf Vorhandensein eines homozygoten ApoE ε4-Gens</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2025</p> | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|---------------------------|--|-------------|---|-----------------|
| Dostarlimab | Endometriumskarzinom, fortgeschritten oder rezidivierend | Wirksamkeit | <p>Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/ hohe Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Apr 2021</p> <p>Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriumskarzinome auf</p> | Fachinformation |
| Durvalumab | Endometriumskarzinom, fortgeschritten oder rezidivierend | Wirksamkeit | <p>Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2024</p> <p>Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriumskarzinome auf</p> | Fachinformation |
| Durvalumab | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten und inoperabel | 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> <p>positives Testergebnis bei ca. 50 % der Betroffenen</p> | Fachinformation |
| 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 |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|--------------------|---|-------------|--|-----------------|
| 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>Unterschiedliche Dosierung bei langsamen, intermediären und schnellen Metabolisierern; 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 |
| 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 Binimetinib (Mektovi®)</p> | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|-------------|---|-------------|--|-----------------|
| Entrectinib | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten | Wirksamkeit | Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test | |
| | | | Pflichttest seit Jul 2020 | |
| | | | ROS1-Mutationen treten bei ca. 2 % der Betroffenen auf | |
| Entrectinib | Solide Tumoren mit NTRK-Fusionsgen, lokal fortgeschritten oder metastasiert | Wirksamkeit | Test auf NTRK-Fusionsgen | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test | |
| | | | Pflichttest seit Jul 2020 | |
| | | | agnostisches Medikament (organunabhängig) | |
| Erdafitinib | Blasenkrebs, inoperabel oder metastasiert | Wirksamkeit | Test auf Veränderungen im Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 3 (FGFR3) | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test | |
| | | | Pflichttest seit Aug 2024 | |
| | | | | |
| Erlotinib | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger | Wirksamkeit | Test auf aktivierende Mutationen der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test | |
| | | | Pflichttest seit Aug 2011 | |
| | | | Testpflicht nur bei Erstlinientherapie von Lungenkrebs. Anwendung als Erhaltungstherapie, Zweit- oder Folgelinientherapie erfolgt dagegen unabhängig vom Mutationsstatus | |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

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

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|----------------------------------|-------------------------------|----------------|--|--|
| Gemtuzumab Ozogamicin | Leukämie, akute myeloische | 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 Patient:innen | Fachinformation |
| Glibenclamid | Diabetes mellitus, neonataler | 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 |
| Idecabtagen Vicleucel | Multiples Myelom | 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 |
|-------------------|--|-------------|--|-----------------|
| Imatinib | Leukämie, akute lymphatische und chronisch myeloische | Wirksamkeit | Test auf Philadelphia-Chromosom | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2001 positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patient:innen | |
| Imatinib | Gastrointestinale Stromatumore (GIST) | Wirksamkeit | Test auf Vorhandensein der Tyrosinkinase C-kit-(CD117) | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2002 | |
| Imatinib | Hypereosinophiles Syndrom (Leukämie, chronische eosinophile) | Wirksamkeit | Test auf FIP1L1-PDGFRalpha-Umlagerung | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2006 | |
| Imetelstat | transfusionsabhängige Anämie myelodysplastischer Syndrome | Wirksamkeit | Test auf isolierte del 5q-Anomalie | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei negativem Test Pflichttest seit Mrz 2025 | |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|------------------------------|---|-------------|---|-----------------|
| Imlifidase | Transplantatabstoßung | 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 |
| Imlunestrant | Brustkrebs, lokal fortgeschritten, metastasiert | Wirksamkeit | <p>Test auf aktivierende ESR1-Mutationen sowie auf positiven Östrogenrezeptor- und negativen HER2-Status</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 2026</p> | Fachinformation |
| Inavolisib | Brustkrebs | Wirksamkeit | <p>Test auf PIK3CA-mutierten Östrogenrezeptor und auf HER2-Status</p> <p>Anwendung bei positivem Test auf PIK3CA und negativem Test auf</p> <p>Pflichttest seit Jul 2025</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 |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|-------------------|--|----------------|--|-----------------|
| 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; betrifft 3-5 % der Patient:innen</p> | Fachinformation |
| 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 Patient:innen</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 |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|---|---|-------------|--|-----------------|
| Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor | Mukoviszidose | 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 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 Patient:innen geeignet</p> | Fachinformation |
| Ivosidenib | Leukämie, akute myeloische / 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 Patient:innen; mehrere Tests vorhanden</p> | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|---|---|----------------|--|-----------------|
| Larotrectinib | Solide Tumoren mit NTRK-Fusionsgen | 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 |
| Lebendes (Hornhaut) Gewebeäquivalent | Limbusstammzelleninsuffizienz nach Verbrennung o. Verätzung des Auges | nicht relevant | <p>kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen</p> <p>Verwendung autologer Bestandteile</p> | EMA |
| Lecanemab | Alzheimer | Nebenwirkungen | <p>Test auf Vorhandensein eines homozygoten ApoE ε4-Gens</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p>Pflichttest seit Apr 2025</p> | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|--|--|----------------|---|-----------------|
| Lenalidomid | transfusionsabhängige Anämie infolge myelodysplastischer Syndrome | Wirksamkeit | <p>Test auf isolierte del-5q-Anomalie</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2013</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 |
| Lisocabtagen Maraleucel CD4- Zell-Komponente / Lisocabtagen Maraleucel CD8- Zell-Komponente | B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL) / B-Zell-Lymphom, primär mediastinales großzelliges (PMBCL) / Follikuläres Lymphom | nicht relevant | <p>kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen</p> <p>Verwendung autologer Bestandteile</p> | EMA |
| Lorlatinib | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliges, fortgeschritten | Wirksamkeit | <p>Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2019</p> <p>ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf</p> | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|-------------------------------|--|-------------|---|-----------------|
| Lumacaftor / Ivacaftor | Mukoviszidose | Wirksamkeit | <p>Test auf homozygote F508del-Mutation im CFTR-Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2015</p> | Fachinformation |
| Maraviroc | HIV 1-Infektion | 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 |
| Mavacamten | Kardiomyopathie, hypertrophe obstruktive | Wirksamkeit | <p>Test auf CYP2C19-Genotyps zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit</p> <p>Dosierung je nach Genotyp</p> <p>Pflichttest seit Jun 2023</p> | Fachinformation |
| Midostaurin | Leukämie, akute myeloische | Wirksamkeit | <p>Test auf Vorliegen der FLT3-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2017</p> | 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 |
| Mirvetuximab Soravtansin | Eierstock-, Eileiter-, Peritonealkarzinom | Wirksamkeit | <p>Test auf Exprimierung des Folatrezeptors alpha auf den Tumorzellen</p> <p>Anwendung nru bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2024</p> | Fachinformation |
| Natalizumab | Multiple Sklerose | Nebenwirkungen | <p>Test auf Anti-JCV-Antikörper</p> <p>nach Risikoabwägung ggf. umstellen auf andere Behandlung</p> <p>empfohlener Test seit Jun 2011</p> <p>Anti-JCV-Antikörper sind Auslöser einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie Hochrisikopatient:innen (mit zwei weiteren Risikofaktoren) sind etwa 0,09 % der Betroffenen</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 | 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-Patient:innen</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 |
| 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 |
| 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 |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|-------------------------------|---|----------------|---|--------------------|
| 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 |
| Nusinersen | Spinale Muskelatrophie, 5q-assoziiert | 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 |
| Obecabtagen Autotemcel | Leukämie, akute B-lymphoblastische | nicht relevant | <p>kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen</p> <p>Verwendung autologer Bestandteile</p> | EMA |
| Olaparib | Eierstockkrebs / Brustkrebs / Prostatakarzinom / Adenokarzinom des Pankreas | Wirksamkeit | <p>Test auf BRCA-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Dez 2014</p> | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|------------------------------------|---|-------------|--|-----------------|
| Onasemnogen Abepravovec | 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 |
| | | | | |
| Onasemnogen Abepravovec | 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 |
| | | | | |
| Osimertinib | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten oder metastasiert | Wirksamkeit | Test auf aktivierende EGFR-Mutationen (Epidermal Growth Factor Receptor) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 2018 | Fachinformation |
| | | | | |
| Osimertinib | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten oder metastasiert | Wirksamkeit | Test auf T790M-Resistenzmutation des EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 2016 EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf | Fachinformation |
| | | | | |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|---------------------|---|----------------|--|-----------------|
| Osimertinib | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger | Wirksamkeit | <p>Test auf Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) im EGFR</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2021</p> | Fachinformation |
| 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 Mitteleuropäer:innen</p> | Fachinformation |
| Palbociclib | Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ, lokal fortgeschritten | Wirksamkeit | <p>Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung</p> <p>Anwendung nur bei positivem Hormonrezeptor und negativem HER</p> <p>Pflichttest seit Nov 2016</p> | Fachinformation |
| Panitumumab | Darmkrebs, metastasiert | 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> <p>KRAS-Mutationen bei 30-50%</p> | 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-Expressierung | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei EGFR- und ALK-negativen Tumoren Pflichttest seit Dez 2018 | |
| Pembrolizumab | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, metastasiert, Erstlinie | Wirksamkeit | Test auf PD L1-Expressierung $\geq 50\%$ und auf EGFR- sowie ALK-Mutation | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei EGFR- und ALK-negativen PD L1-positiven Tumoren Pflichttest seit Jan 2017 positives Testergebnis bei 50 % der Betroffenen | |
| Pembrolizumab | Magenkrebs, inoperabel oder metastasiert / Darmkrebs, inoperabel oder metastasiert / Gallengangskarzinom, inoperabel oder metastasiert / 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-Expressierung $\geq 50\%$ | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2018 | |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|----------------------|--|-------------|---|-----------------|
| Pembrolizumab | Blasenkrebs / Kopf- und Halskrebs / Speiseröhrenkrebs / Gebärmutterhalskrebs / Magenkrebs / Brustkrebs (triple negativ) / Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger | Wirksamkeit | Test auf PD-L1-Expression | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2016 | |
| Pembrolizumab | Adenokarzinom des Magens und des gastroösophagealen Übergangs | Wirksamkeit | Test auf PD-L1- und HER2-Exprimierung | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei HER2-negativen PD L1-positiven Tumoren Pflichttest seit Aug 2023 | |
| Pemigatinib | Gallengangskarzinom, lokal fortgeschritten oder metastasiert | Wirksamkeit | Test auf FGFR2-Fusion oder FGFR2-Umordnung | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mrz 2021 | |
| Pertuzumab | Brustkrebs | Wirksamkeit | Test auf HER2-Überexpression | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei HER2-Überexpression Pflichttest seit Mrz 2013 positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patient:innen | |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|-------------------------------|---------------------------------------|----------------|--|-----------------|
| 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-Patient:innen</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</p> <p>Status besteht mindestens seit 2007</p> | Fachinformation |
| Quizartinib | Leukämie, akute myeloische | Wirksamkeit | <p>Test auf FLT3-ITD-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2023</p> <p>betrifft 20 %-25 % der Patient:innen</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 |
|-----------------|---|-------------|--|-----------------|
| Repotectinib | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten | Wirksamkeit | Test auf Vorliegen einer ROS1-Mutation | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test | |
| | | | Pflichttest seit Jan 2025 | |
| Repotectinib | Solide Tumoren mit NTRK-Fusionsgen | Wirksamkeit | Test auf Vorhandensein einer NTRK-Genfusion | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test | |
| | | | Pflichttest seit Jan 2024 | |
| Ribociclib | Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ | Wirksamkeit | Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Hormonrezeptor und negativem HER | |
| | | | Pflichttest seit Aug 2017 | |
| Rozanolixizumab | Myasthenia gravis, generalisiert | Wirksamkeit | Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test | |
| | | | Pflichttest seit Jan 2024 | |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

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

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|---|---|----------------|--|-----------------|
| Setmelanotid | Adipositas durch Leptin-Rezeptor-Mangel | Wirksamkeit | <p>Test auf biallelische Funktionsverlustmutation im Leptin-Rezeptor-exprimierenden Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2021</p> | Fachinformation |
| Siponimod | Multiple Sklerose, sekundär progrediente | Wirksamkeit | <p>Test auf CYP2C9-Genotyp zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit</p> <p>Dosierung je nach Testergebnis; keine Anwendung bei CYP2C9*3*3</p> <p>Pflichttest seit Jan 2020</p> | Fachinformation |
| Sotorasib | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten | Wirksamkeit | <p>Test auf KRAS G12C-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 2022</p> <p>KRAS G12C-Mutationen treten bei 9% der Betroffenen auf</p> | Fachinformation |
| Sphäroide aus autologen Chondrozyten | Reparatur bestimmter Knorpeldefekte | 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 |
|--------------------|---|-------------|--|------------------------------------|
| Sugemalimab | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, nicht resezierbar | Wirksamkeit | <p>Test auf Exprimierung von PD-L1 und Nicht-Vorhandensein von aktivierenden EGFR-, von ALK- oder von ROS1-Mutationen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2025</p> | Fachinformation |
| 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 2002</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 |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|---------------------------------------|--|----------------|---|-----------------|
| Tegafur / Gimeracil / Oteracil | Magenkrebs, metastasiert | Nebenwirkungen | <p>Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)</p> <p>keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfan</p> <p>Pflichttest seit Jun 2020</p> <p>vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier:innen; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier:innen</p> | Rote Hand Brief |
| 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-Patient:innen</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 Lecleucel | 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 |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|---------------------|---|-------------|--|-----------------|
| Tislelizumab | Adenokarzinom des Magens und des gastroösophagealen Übergangs | Wirksamkeit | <p>Test auf negativen HER2-Status und PD-L1-Expression $\geq 5\%$</p> <p>Anwendung nur bei entsprechendem Testergebnis</p> <p>Pflichttest seit Nov 2024</p> | Fachinformation |
| Tislelizumab | Plattenepithelkarzinom des Ösophagus | Wirksamkeit | <p>Test auf PD-L1-Exprimierung mit einem TAP-Score von $\geq 5\%$</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2024</p> | Fachinformation |
| Tislelizumab | Lungenkrebs, nicht-kleinzellig und nicht-plattenepithelial | 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 |
| Tofersen | Amyotrophe Lateralsklerose | Wirksamkeit | <p>Test auf Mutation im Superoxid-Dismutase 1 (SOD1)-Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2024</p> | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|--------------------|---|-------------|---|-----------------|
| Toremifen | Brustkrebs, 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 Feb 1996</p> | Fachinformation |
| 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 Dabrafenib (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 Patient:innen</p> | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|-----------------------------------|--|-------------|--|-----------------|
| Trastuzumab Deruxtecan | Brustkrebs, inoperabel oder metastasiert / Magenkrebs, fortgeschritten | Wirksamkeit | Test auf HER2-Überexpression | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jan 2021 aktivierende HER2-Mutation liegt z.B. bei 2-4 % der NSCLC-Patient:innen vor | |
| Trastuzumab Deruxtecan | Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten | Wirksamkeit | Test auf aktivierende HER2(ERBB2)-Mutation | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Okt 2023 | |
| Trastuzumab Emtansin | Brustkrebs, früh oder metastasiert | Wirksamkeit | Test auf HER2-Überexpression | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2013 positives Testergebnis bei ca. 25. % der Patient:innen | |
| Tucatinib | Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert | Wirksamkeit | Test auf HER2-Expression | Fachinformation |
| | | | Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 2021 Anwendung in Kombination mit Trastuzumab | |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|----------------------------------|---------------------------------------|-------------|--|-----------------|
| Valoctocogen Roxaparvovec | 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 |
| Vandetanib | Schilddrüsenkarzinom, medulläres | Wirksamkeit | <p>Test auf RET-Mutation (rearranged during transfection)</p> <p>evtl. geringeren Nutzen bei negativem Test berücksichtigen</p> <p>empfohlener Test seit Feb 2012</p> | Fachinformation |
| Vemurafenib | Melanom, inoperabel oder metastasiert | Wirksamkeit | <p>Test auf BRAF-V600-Mutation im Tumorgewebe</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2012</p> <p>Mutation kommt bei etwa 50 % der Patient:innen vor</p> | Fachinformation |
| Venetoclax | Leukämie, chronisch lymphatische | Wirksamkeit | <p>Test auf 17p-Deletion oder TP53-Mutation</p> <p>Anwendung bei bestimmten Patienten bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Dez 2016</p> | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|---------------------------------|----------------------------------|-------------|--|-----------------|
| Vorasidenib | Oligodendrogliom / Astrozytom | Wirksamkeit | Test auf IDH1-, IDH2-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2025 | Fachinformation |
| Voretigen Neparvovec | Netzhautdystrophien, ererbte | Wirksamkeit | Test auf biallelische RPE65-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2018 | Fachinformation |
| Zanidatamab | Biliäres Karzinom | Wirksamkeit | Test auf HER2-Exprimierung Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 2025 | Fachinformation |
| Zilucoplan | Myasthenia gravis, generalisiert | Wirksamkeit | Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Dez 2023 | Fachinformation |

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

| Wirkstoff | Krankheitsgebiet | Test auf | Testbeschreibung | Quelle |
|--------------|---|-------------|--|-----------------|
| 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 Claudin 18.2 bei 40-60% der gastrointestinalen Tumore überexprimiert | Fachinformation |