



21.12.09/hi

Statement für die Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Krebsgesellschaft

**Betrifft: „Hitze gegen Hirntumore – eine Studie belegt die Wirksamkeit der Nanotherapie“, Artikel in der FAZ vom 16.12.09**

Systematische klinische Forschung anstelle von unkontrollierten Publikationen in der Laienpresse

In den Medien und zuletzt in der FAZ vom 16.12.09 wird regelmäßig über das Behandlungsverfahren der s. g. Nanotherapie berichtet. Dies sei ein spezielles Verfahren, dass über die übliche Standardtherapie im Rezidiv von Glioblastomen hinausgehe. In dem aktuellen Artikel wird behauptet, dass die Wirksamkeit der s. g. Nanotherapie in der Behandlung von Patienten mit rezidivierten Glioblastomen belegt sei.

Die Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Krebsgesellschaft sieht die Berichte zur Nanotherapie kritisch, da sie ungerechtfertigte Hoffnungen bei Patienten und Angehörigen hervorrufen und zu einer starken Verunsicherung von Patienten und Behandlern führen.

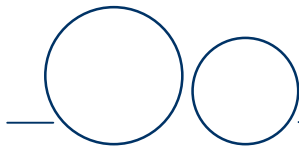
Über wissenschaftliche Befunde sollte vor der kritischen Prüfung und Bewertung durch Fachleute (peer review) nicht öffentlichkeitswirksam Stimmung erzeugt werden, weils dies problematisch für nicht-spezialisierte Ärzte und betroffene Patienten ist. Dieses Vorgehen dient der Qualität, der Ressourcenschonung und im Falle medizinischer Ergebnisse den betroffenen Menschen. Bei der s. g. Nanotherapie soll nach Intillation Eisenoxid-haltiger Nanopartikel, die ins Tumorgewebe eingebracht werden, über ein magnetisches Wechselfeld der tumorspezifisch erwärmt werden, um die Wirkung einer gleichzeitig applizierten Strahlen- oder Chemotherapie zu verstärken. Außerdem wird postuliert, dass bei Temperaturen von  $> 46\text{ °C}$  eine Thermoablation mit direkter Schädigung und Absterben von Tumorzellen stattfindet. Dieses Prinzip wurde als einer der ersten Anwendungen der Nanotechnologie in der Medizin an der Berliner Charité als neuartige Tumortherapie entwickelt.

Die bisher publizierte wissenschaftliche Basis dieses Verfahrens für die Therapie maligner Gliome ist allerdings sehr dürftig. Es liegen Rattenexperimente sowie eine 2007 im Journal of Neuro-Oncology (Maier-Hauff K, et al J Neurooncol 2007, 81:53 – 60) publizierte Daten einer Machbarkeitsstudie an 14 Patienten vor. Eine einarmige, unkontrollierte Phase II-Studien mit Instillation der Eisenoxidlösung sowie einer Re-Bestrahlung ist offensichtlich abgeschlossen, möglicherweise ausgewertet, bisher allerdings nicht publiziert.

Jetzt wird postuliert, dass mit dieser Studie ein Wirksamkeitsnachweis der Therapie geleistet und die Zulassung bei den europäischen Behörden beantragt wurde. Es werden dreizehn Monate median Überlebenszeit im Rezidiv einer aufgrund der Re-

Im Neuenheimer Feld 400  
69120 Heidelberg  
Fon +49 (0)6 221 56 70 75  
Fax +49 (0)6 221 56 75 54  
wolfgang.wick@  
med.uni-heidelberg.de

[www.klinikum.uni-heidelberg.de/neuroonkologie](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/neuroonkologie)



Bestrahlung notwendigerweise hoch selektionierten Patientengruppe berichtet und diese einem Median von sechs Monaten von mit einer Standardtherapie behandelten Glioblastomen im Rezidiv gegenübergestellt. Abgesehen davon, dass eine Gegenüberstellung unsystematisch in verschiedenen Studien erhobener Daten nicht sinnvoll ist, erfolgt die Darstellung der s. g. Nanotherapie mit einer erheblichen Verzerrung. Der wesentliche Bestandteil der Nanotherapie des Nanotherapie-Konzept, die erneute Bestrahlung, wird in der bisherigen Pressearbeit systematisch verschwiegen.

Da es sich bei dem Verfahren der s. g. Nanotherapie um eine Entwicklung nach dem Medizinproduktegesetz und nicht nach dem Arzneimittelgesetz handelt, sind für die Zulassung andere Maßstäbe anzulegen. Dies entbindet aber weder die ärztlichen Initiatoren der Studie noch die produzierende Firma von ihrer Verantwortung gegenüber den Patienten. Ärgerlich sind die offensichtlichen wirtschaftlichen Interessen, die bei einer Zulassung der bisher wissenschaftlich nicht ausreichend geprüften Therapie befriedigt würden. Für die Ärzte in den neuroonkologischen Zentren allerdings noch bedrückender sind die vielen Patienten und Angehörigen, die aufgrund solcher Mitteilungen in den Ambulanzen vorsprechen und dann enttäuscht werden müssen, weil ungerechtfertigte Hoffnungen geweckt wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. W. Wick

Prof. Dr. med. R.-D. Kortmann

Prof. Dr. med. W. Stummer

für den NOA-Vorstand