
Personalisierte Medizin - Status und Zukunft

PD Dr. med. Christian Meisel

*Site Leader Oncology & Head Translational Medicine Roche
Pharma Research and Early Development, Penzberg*



Personalisierte Medizin

Die Behandlungen auf Patientengruppen zuschneiden

Personalisierte Medizin steht bei Roche für:

- Bereitstellung besserer, sichererer und wirksamerer Therapien
- Besseres Verständnis der Diversität von Krankheiten oder der Untergruppen von Krankheiten
- Identifizierung der Unterschiede zwischen den Patienten
- Identifizierung der besten Angriffspunkte für Medikamente
- Verbesserung von Qualität und Wirksamkeit der F&E-Ergebnisse
- Bereitstellung von Biomarkern und diagnostischer Tests



Die Optimierung der Patientenversorgung

Die effizientere Entwicklung neuer Tests und Medikamente

PHC - Vorteile für alle Interessengruppen im Gesundheitswesen

Patienten

→ Beste Behandlung



Ärzte

→ Maximaler Nutzen
→ Minimale Nebenwirkungen



PHC

Kostenträger

→ Effizienter Einsatz vorhandener Mittel im Gesundheitswesen



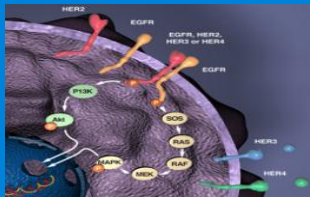
Behörden

→ Höhere Wirksamkeit und Sicherheit

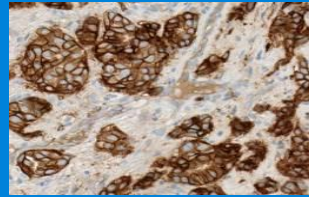


Personalisierte Medizin ist Realität

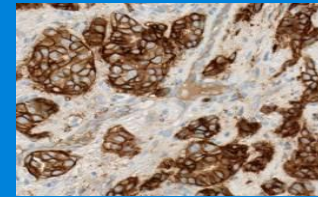
Begleitende diagnostische Tests für neue Moleküle



BRAF inh. Zelboraf in
Metastasierendem Melanom
BRAF V600E Mutation



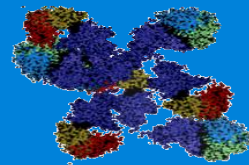
T-DM1 in
Metastasierendem Brustkrebs
HER2 Expressionlevel



Pertuzumab in
Metastasierendem Brustkrebs
HER2/3 Expressionslevel



MetMAb
nicht-kleinzelliges
Lungenkarzinom
Met Status



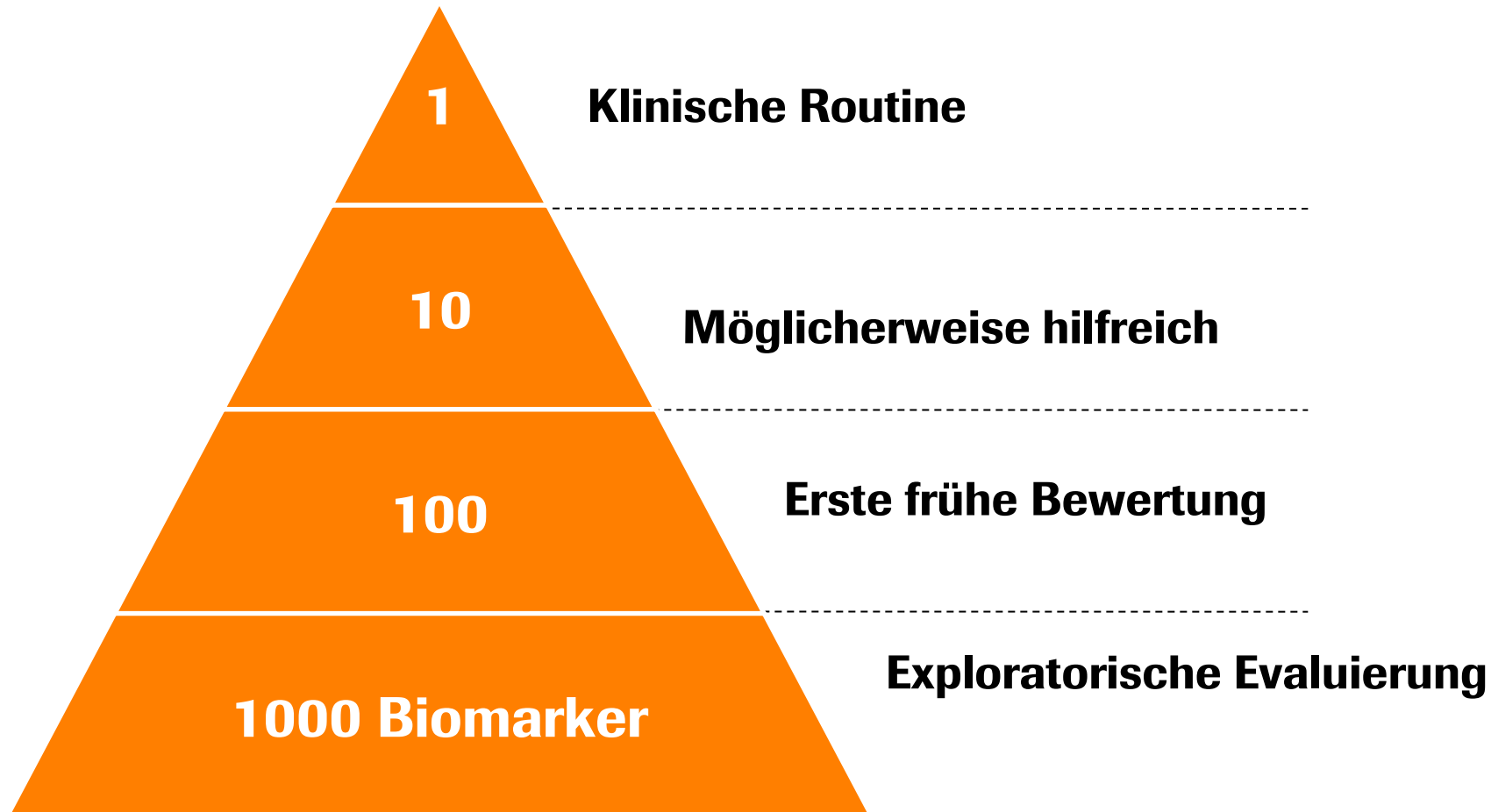
Lebrikizumab in
Asthma
Periostin Level



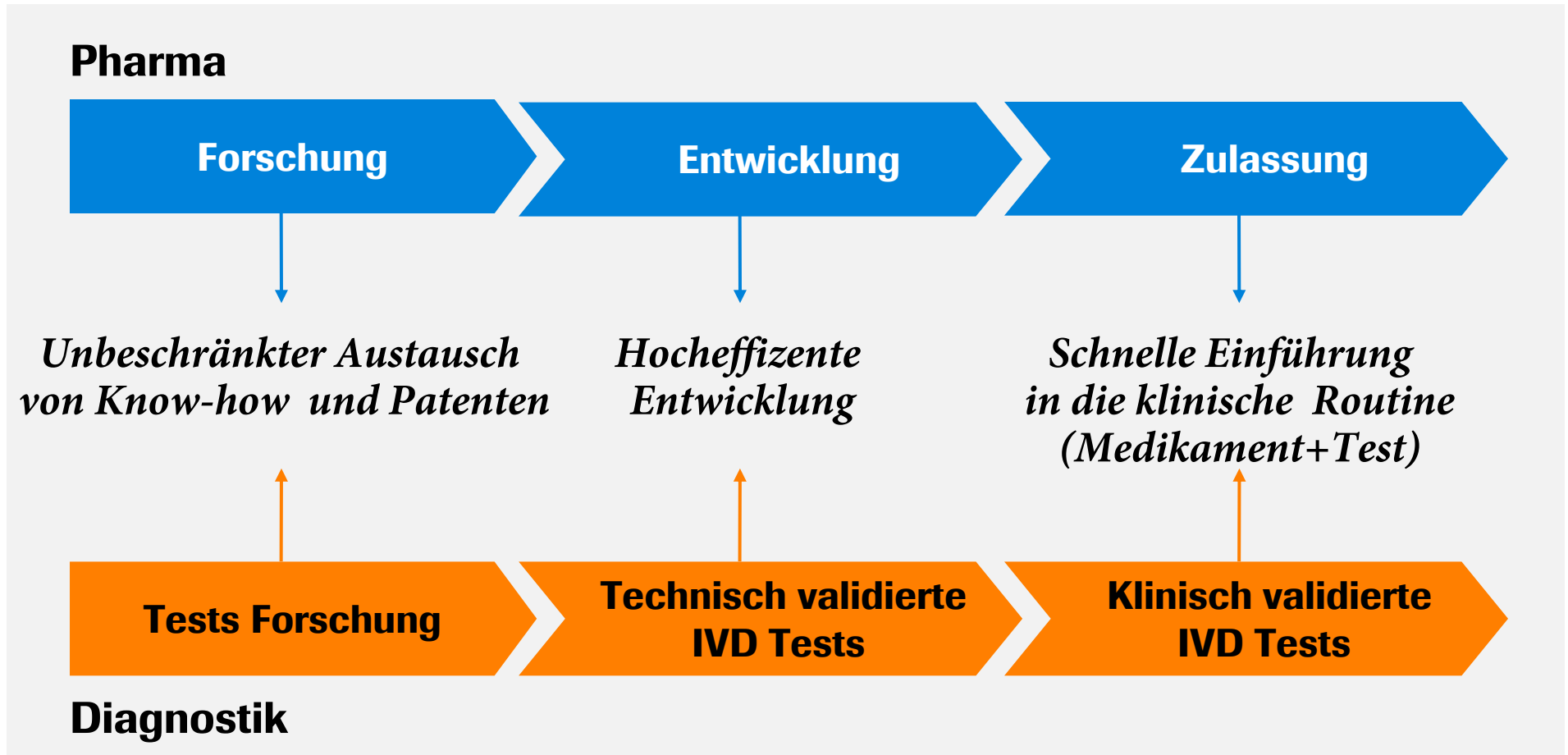
HCV pol inh. in
Hepatitis C
HCV Virus Last, Genotype

Komplexität der Forschung

Ein Biomarker kann schwerer zu finden sein als ein Wirkstoff



Personalisierte Medizin benötigt kombinierte Expertise in Diagnostik und Pharma



PHC beim metastasierenden Melanom

Zielgerichtete Therapie für Patienten

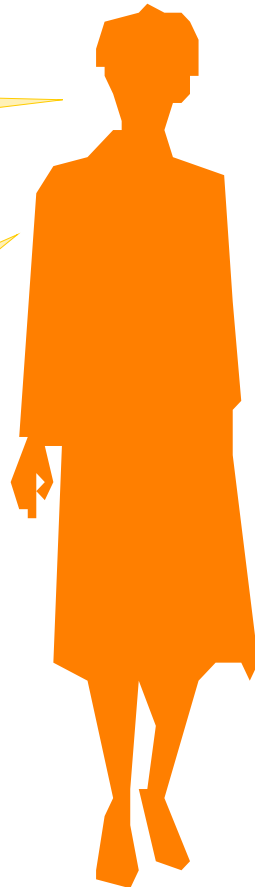
Oncogener BRAF Inhibitor Zelboraf

ungedeckter medizinischer Bedarf

Wie ist meine Prognose?

Wieviel Zeit habe ich noch?

Hat mein Krebs ein mutiertes BRAF-Gen?

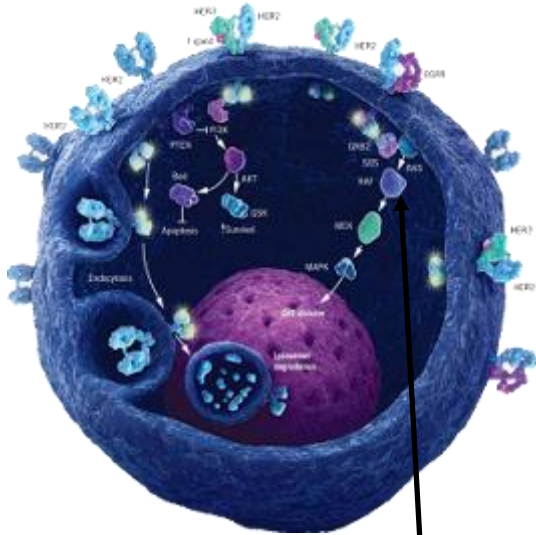


Metastasierendes Melanom

- Mehr als 197'000 neue Fälle werden jedes Jahr weltweit diagnostiziert. Verdoppelung der Inzidenz in den nächsten zehn Jahren verdoppelt
- Durchschnittliche Überlebenszeit von Patienten, bei denen bereits Metastasen aufgetreten sind: 8–10 Monate
- Keine wesentlichen Therapiefortschritte auf diesem Gebiet seit 30 Jahren
- Mutationen in der BRAF Kinase kommen in >50% der metastasierten Melanome vor; >90% V600E Mutation
- Zelboraf ist ein hoch-selektiver Inhibitor gegen die V600E Mutation von BRAF, der die Tumorpheriferation hemmt

Personalisierte Medizin bei metastasierendem Melanom

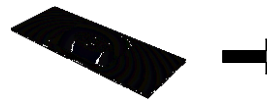
BRAF Mutationsassay und Zelboraf



Einzelmutation im BRAF Gen (BRAF^{V600E}) verursacht onkogenes Tumorwachstum

- Identifiziert Patienten mit BRAFV600E Mutation in der Tumor DNA
- Abgestimmter Zeitplan für Entwicklung von IVD und Arzneimittel → gemeinsame Zulassung

Probenentnahme & DNA Extraktion

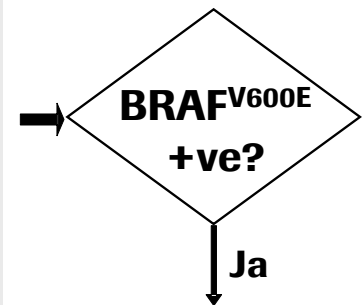


Real time PCR



cobas 4800

~3 Std.



**Zelboraf
Medikament**

* BRAF Gen Mutation in ~8% aller Krebserkrankungen festgestellt, über 50% in malignen Melanomen

Personalisierte Behandlung von metastasierendem Melanom mit Zelboraf

Verlängerung der Überlebenszeit

Zelboraf (Vemurafenib)

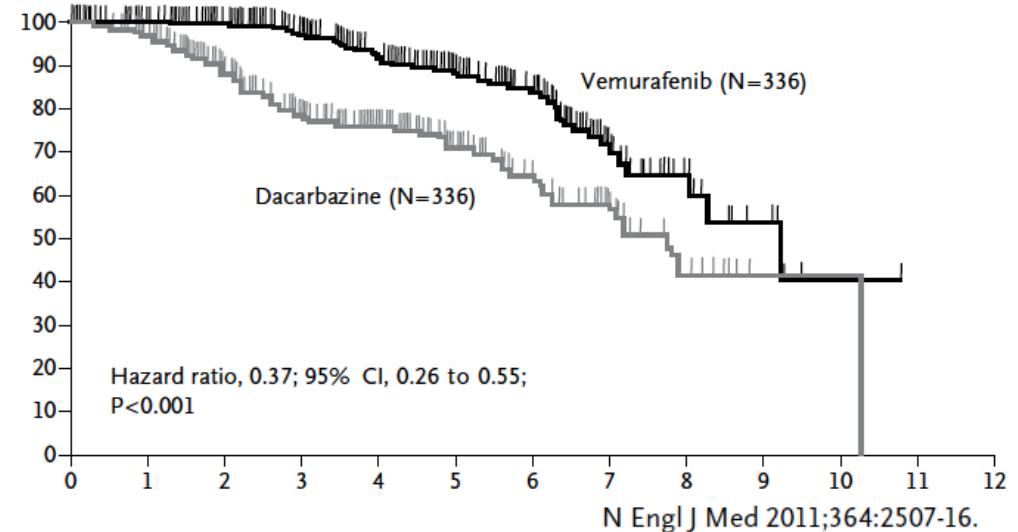
Positive Ergebnisse bei metastasierendem Melanom mit BRAF V600E Mutation

- Ansprechen der Patienten innerhalb von Tagen
- Risiko für das Fortschreiten der Krankheit um 74% reduziert
- 38% der Patienten haben eine geschätzte Überlebenszeit von 2 Jahren

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

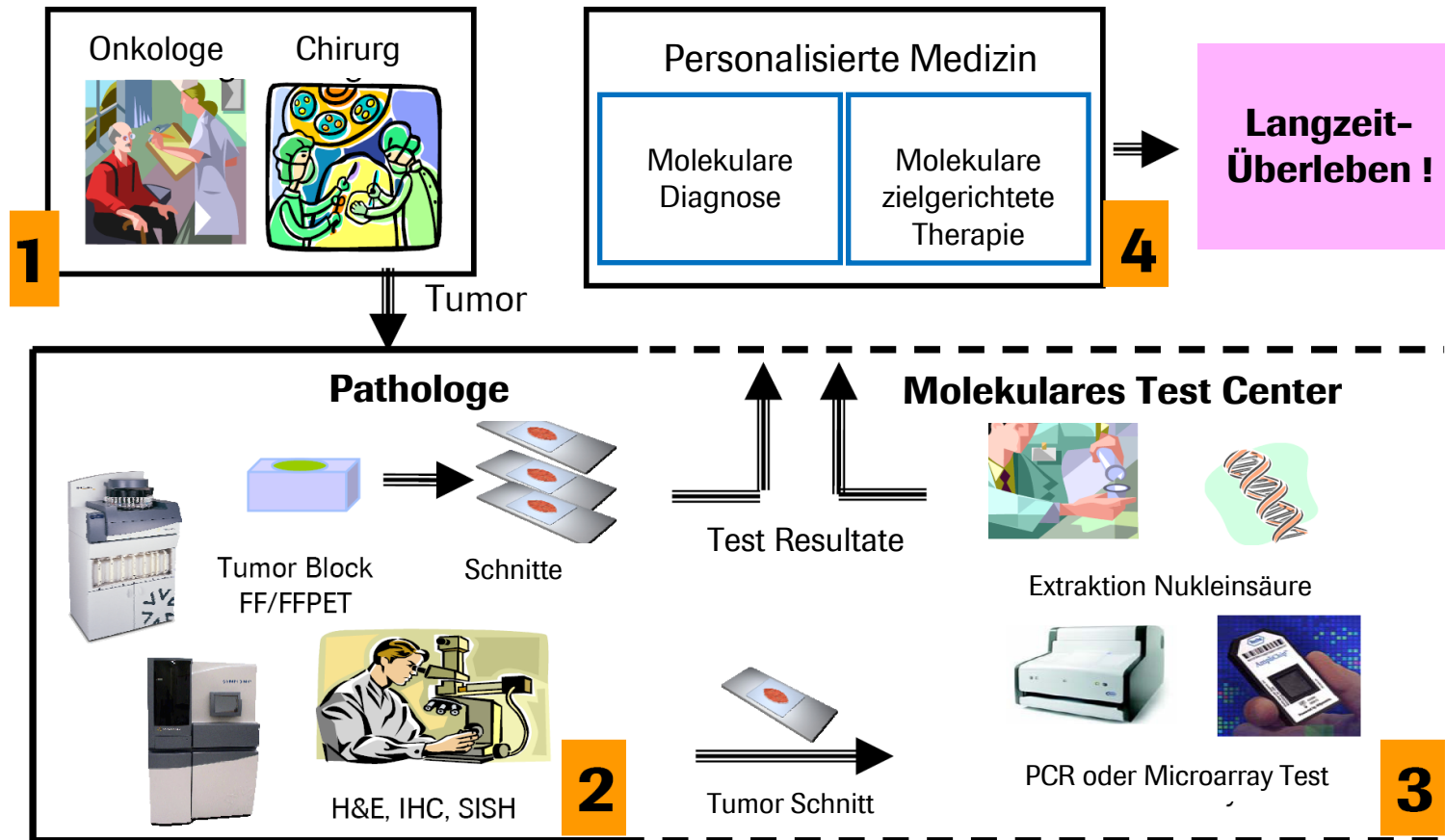
ORIGINAL ARTICLE

Improved Survival with Vemurafenib in Melanoma with BRAF V600E Mutation

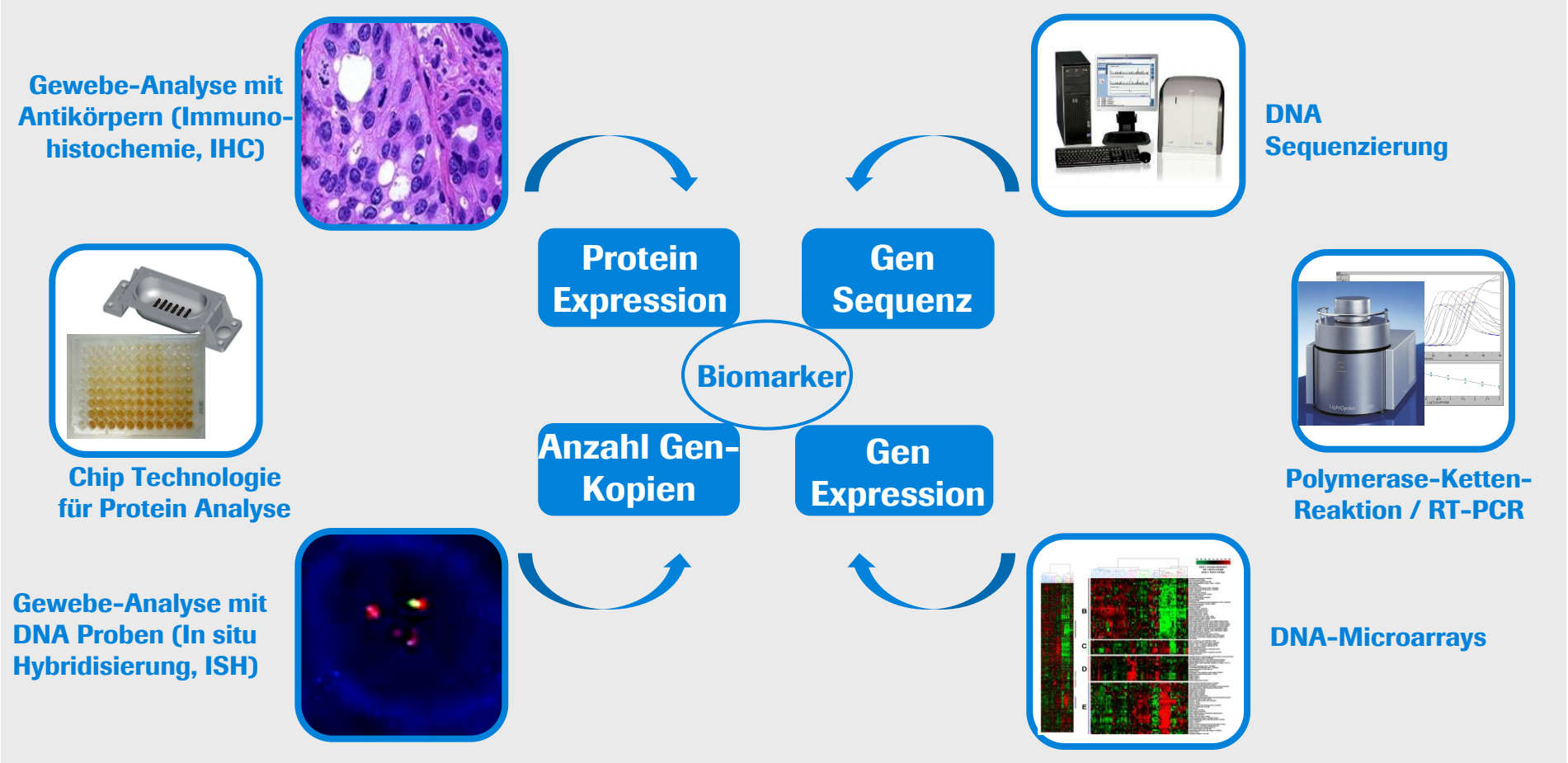


* BRAF Genmutation wird bei ~8% aller Krebsarten festgestellt, über 50% aller malignen Melanome tragen diese Mutation

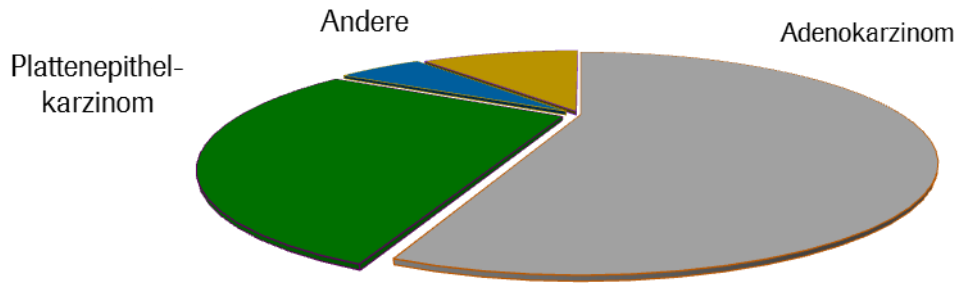
Das chirurgische Pathologie Labor heute und in der Zukunft



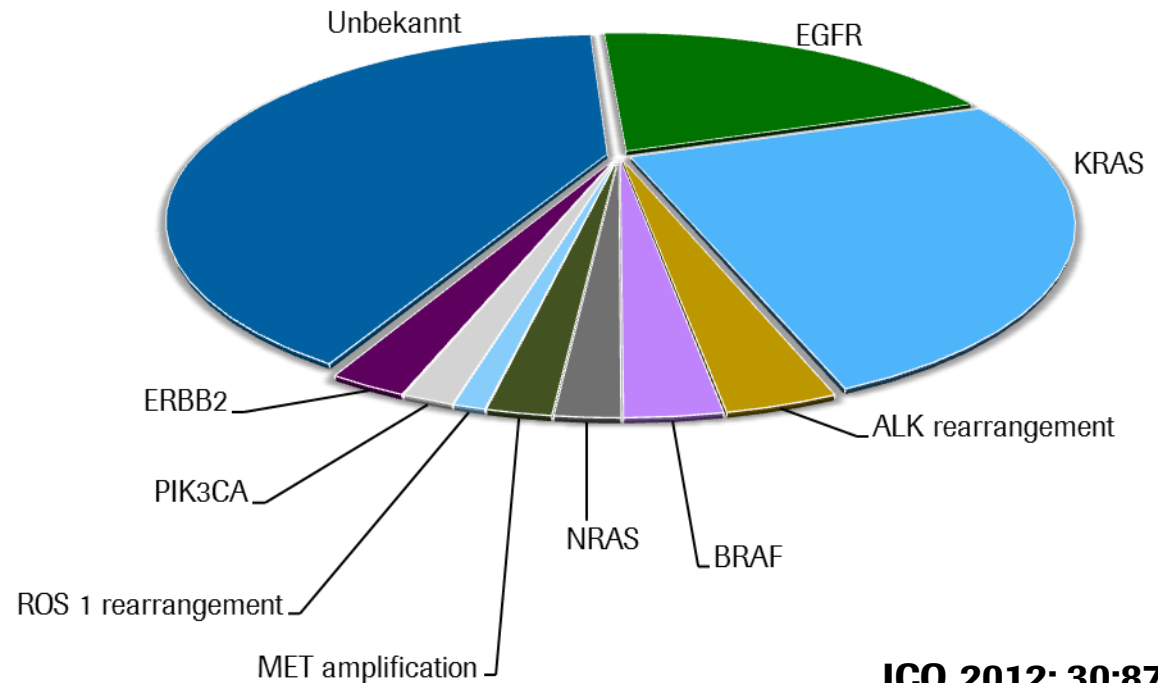
Breites technologisches Portfolio für Personalisierte Medizin notwendig



Moderne molekulare Charakterisierung von Lungenkrebs



Histologische und molekulare Subtypen des nicht-kleinzellige Lungenkarzinoms (NSCLC)



Zusammenfassung

- Die Personalisierte Medizin (präzise Diagnose und zielgerichtete Therapie für Patientengruppen) ist ein wichtiger Schritt zu Optimierung der Patientenversorgung
- Die Personalisierte Medizin ist heute schon Realität. In der Forschung gewinnt sie immer mehr an Bedeutung und entwickelt sich zum zukünftigen Standard in der Medizin
- Prädiktive Biomarker zur Optimierung der Therapie sind ein zentraler Bestandteil der Personalisierten Medizin, die Anzahl der validierten prädiktiven Biomarkern steigt kontinuierlich
- Die Mehrzahl der validierten prädiktiven Biomarkern zur Stratifizierung von Patientengruppen sind heute Einzeltests (z.B. BRAF-Test bei Melanom/Therapie mit Zelboraf)
- In der Forschung und Entwicklung werden bereits heute routinemäßig Multiplex/High-Throughput Verfahren eingesetzt
- In der Zukunft werden Multiplex-Biomarker und Tests höherer Komplexität aus der klinische Routine nicht wegzudenken sein



We Innovate Healthcare