

Optune® (Tumortheraiefelder) – Eine innovative Therapie gegen das Glioblastom

- *Das Glioblastom ist der aggressivste Hirntumor.*
- *Optune, eine nicht-invasive Therapie – entwickelt von dem international tätigen Unternehmen Novocure – ist die erste Therapie seit über 10 Jahren, die in einer großen internationalen, randomisierten Phase-3-Studie einen signifikanten Überlebensvorteil für Patientinnen und Patienten mit einem Glioblastom bewiesen hat*
- *Optune nutzt sogenannte Tumortheraiefelder (TTFields), elektrische Wechselfelder, welche die Teilung von Tumorzellen hemmen oder zum Zelltod führen können*

Leipzig, 21. Juni 2018 – In der traditionellen Behandlung des Glioblastoms – einer Tumorerkrankung, die derzeit nicht heilbar ist – haben sich in den letzten Jahren wenige Neuerungen ergeben. Sogenannte Tumortheraiefelder (*TTFields*) – elektrische Wechselfelder niedriger Intensität und intermediärer Frequenz – in Kombination mit Temozolomid (TMZ) sind eine zugelassene und in der Routine bereits breit eingesetzte Behandlungsmethode für diese Indikation. Es hat sich gezeigt, dass diese Kombinationstherapie sowohl das Gesamtüberleben verlängert, als auch die Zeit, in der das Tumorwachstum nicht voranschreitet (progressionsfreies Überleben). „Wir können zwar die Krankheit heute noch nicht heilen, aber wir können das Leben der Menschen, die an einem Glioblastom leiden, deutlich verlängern und dabei die Lebensqualität erhalten“, sagt Dr. med. Adrian Kinzel, Vice President Medical EMEA von Novocure.

Das Glioblastom – Eine Erkrankung mit schlechter Prognose

Das Glioblastom ist der häufigste primäre, maligne Hirntumor. Jährlich erhalten in etwa 3 von 100 000 Menschen diese Diagnose. Die meisten Erkrankten sind zwischen 40 und 65 Jahre alt. In der Regel unterziehen sich die Erkrankten einer Operation, bei der so viel Tumorgewebe wie möglich entfernt wird, gefolgt von Radiochemotherapie mit dem Wirkstoff Temozolomid (TMZ). Im Falle eines Rezidivs gibt es keine eigentliche Standardtherapie. Es kann beispielsweise ein weiteres Mal operiert oder eine erneute Strahlen- oder Chemotherapie durchgeführt werden. Optune ist sowohl für das neudiagnostizierte als auch für das rezidivierende Glioblastom zugelassen.

Klinische Studie weist Effektivität von Optune nach

In einer großen klinischen Phase-3-Studie (EF-14 Studie) zeigte sich, dass die Kombination aus Optune und dem Chemotherapeutikum Temozolomid (TMZ) das Leben der Erkrankten signifikant verlängert. Diese Daten zur Langzeit-Überlebensanalyse wurden im Dezember 2017 im hochrangigen *Journal of the American Medical Association (JAMA)* veröffentlicht.

Die Studienteilnehmer – 695 neudiagnostizierte Glioblastom-Patienten/Patientinnen nach Radiochemotherapie mit Temozolomid (TMZ) – erhielten entweder TMZ in Kombination mit Optune (466 Teilnehmer) oder TMZ als Monotherapie (229 Teilnehmer). Das progressionsfreie Überleben (PFS) ab Randomisierung verlängerte sich im Median von 4,0 Monate auf 6,7 Monate ($p < 0,001$). Das Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) ab Randomisierung verlängerte sich im Median um fast 5 Monate (von 16,0 auf 20,9 Monate, $p < 0,001$). Darüber hinaus ergaben sich in der Optune + TMZ Gruppe signifikant verbesserte 1- bis 5-Jahres-Überlebensraten gegenüber der TMZ Gruppe:

- Jahr 2: Optune/TMZ 43 % vs. TMZ 31 %, $p < 0,001$
- Jahr 3: Optune/TMZ 26 % vs. TMZ 16 %, $p = 0,009$
- Jahr 5: Optune/TMZ 13 % vs. TMZ 5 %, $p = 0,004$

Optune - eine innovative Therapie

Die Therapie wurde vor 18 Jahren vom israelischen Physiologie- und Biophysik-Professor Yoram Palti entwickelt. Palti gründete im Jahr 2000 das Unternehmen Novocure, um dieser Therapie zum Durchbruch zu verhelfen. Optune basiert auf lokal applizierten elektrischen Wechselfeldern niedriger Intensität und intermediärer Frequenz, sogenannten Tumortheraiefeldern. Über Keramik-Gelpads, sogenannten Transducer Arrays, die direkt auf der Kopfhaut platziert werden, werden die TFields an den Tumor im Gehirn abgegeben. Um die elektrischen Felder zu erzeugen, tragen die Erkrankten ein kleines, batteriebetriebenes Gerät in einer Tasche mit sich. Optune wirkt unter anderem auf den Spindelapparat der Tumorzellen. Dieser ist für die Zellteilung und für die gleichmäßige Verteilung des Erbgutes auf beide Tochterzellen verantwortlich. Die Tumortheraiefelder stören die Ausbildung des Spindelapparates in den Tumorzellen; dies kann in den Tochterzellen unter anderem zu ungleichmäßigen Chromosomenzahlen, Zellteilungsstillstand oder Apoptose (kontrollierter Zelltod) führen.

Optune erhält die Lebensqualität

Abgesehen von möglichen Hautirritationen unter den Transducer Arrays, die sich für gewöhnlich gut behandeln lassen, führte die Kombination von Optune und TMZ zu keiner signifikanten Zunahme von systemischen Nebenwirkungen, verglichen mit der alleinigen TMZ Therapie. So hilft Optune ein längeres Überleben zu ermöglichen, ohne die Erkrankten mit zusätzlichen Nebenwirkungen zu belasten.

Die Zugabe von Optune zu TMZ wirkt nicht negativ auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität aus, wie eine jüngst im *JAMA Oncology* veröffentlichte Studie beweist. Eine Ausnahme stellte „Hautjucken“ dar, was eine absehbare Konsequenz der Transducer Arrays ist. Anwender berichten, dass Optune ihnen erlaubt, die Lebensqualität aufrecht zu erhalten und sie mit der Therapie mobil bleiben, wertvolle Zeit mit ihren Angehörigen und Freunden verbringen, oder ihren Hobbys nachgehen können.

„Die Daten belegen, dass alle Patientinnen und Patienten die Möglichkeit erhalten sollten, von Optune zu profitieren. Mein Wunsch ist es, dass die Therapie allen Betroffenen, als weiterer integraler Bestandteil der Behandlung empfohlen wird“ resümiert Dr. Kinzel.

Pressekontakt: Novocure GmbH

Marco Carrino
mcarrino@novocure.com
+41 79 268 26 52