

Presseinformation

## **Tumortherapiefelder: Mit Strom gegen das Glioblastom?**

**28. Oktober 2015 – Ein neuartiges Konzept zur Behandlung bösartiger Hirntumoren ist kürzlich in den USA zugelassen worden und darf gemäß EU-Bestimmungen auch in Deutschland zum Einsatz kommen. Einer ersten positiven Studie zufolge könnte das haubenartige Gerät, das auf der Kopfhaut getragen wird und Wechselstromfelder erzeugt, das Überleben von Patienten verbessern. „Von einem Durchbruch zu sprechen wäre allerdings übertrieben“, urteilt Professor Wolfgang Wick von der Deutschen Gesellschaft für Neurologie. Die bislang vorliegenden Daten seien zwar prinzipiell erfreulich, sie müssten aber in weiteren Studien bestätigt werden. „Es gibt noch viele offene Fragen“, erklärt der Ärztliche Direktor der Neurologischen Klinik am Universitätsklinikum Heidelberg. „Wir müssen uns Zeit nehmen für eine sorgfältige Bewertung dieser neuen Methode, denn dies wird uns weiter bringen als intensives Marketing.“**

Das Behandlungssystem der Firma Novocure wird auch in Deutschland vermarktet. Das tragbare Gerät erzeugt elektrische Wechselfelder, die sogenannten Tumortherapiefelder (TTfields, TTF), welche von einer speziellen Haube mit integrierten Keramik-Gel-Pads durch die Schädeldecke abgegeben werden, um die Teilung von Krebszellen zu bremsen oder zu stoppen. Für Europa hat das Medizinprodukt das CE-Zeichen zur Behandlung eines rezidivierenden Glioblastoms bei Erwachsenen erhalten. Das für den Heimgebrauch konzipierte Gerät darf also gemäß Richtlinie 93/42/EWG der EU auch hierzulande in Verkehr gebracht werden, wobei für die Einrichtung und Kontrolle spezialisierte und zertifizierte Ärzte aufgesucht werden müssen.

„Therapiestandard für Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom ist derzeit noch eine Resektion des Tumors, gefolgt von Radio-Chemotherapie mit Temozolomid“, so Professor Wick. Die Zwischenergebnisse der noch unveröffentlichten Phase-III-Studie EF-14 hatten allerdings einen statistisch signifikanten Effekt auf das progressionsfreie Überleben (PFS) zugunsten des Geräts erbracht. Mit dem System betrug das PFS ab der Diagnose median 10,9 Monate, ohne System dagegen nur 7,9 Monate. Das Gesamtüberleben ab dem Zeitpunkt der Diagnose war ebenfalls verbessert, und zwar von median 19,6 Monaten auf 22,6 Monate. Schließlich war auch die 2-Jahres-Überlebensrate bei Anwendern des Geräts mit 48 Prozent deutlich besser als in der Kontrollgruppe mit 32 Prozent.

### **Von den Studiendaten zur Anwendung**

„Viele Fragen sind im Moment noch offen“, so Wick, „wissenschaftliche, klinische und nicht zuletzt wirtschaftliche.“ Zu kritisieren sei, dass die Studie EF-14 vorzeitig und bereits in der Interimsanalyse abgebrochen wurde, nachdem der primäre Endpunkt erreicht worden war. Es gab keine Placebo-Gruppe, und nach dem Studienabbruch hatte man den Patienten aus der Kontrollgruppe das Überwechseln (Cross-over) in den Behandlungsarm erlaubt. „Grund zur Skepsis gibt auch die Tatsache, dass das Gerät zwar bei der Primärtherapie offenbar einen klaren Vorteil gebracht hatte; eine vorausgegangene Studie zur Progressionstherapie war jedoch wegen fehlender Effektivität gescheitert“, so Wick. Auf jedem aktuellen Kongress, auf dem die Daten vorgestellt wurden, waren

die Gesamtüberlebensdaten wieder etwas modifiziert; unabhängig beurteilte, reife Daten stehen also noch aus.

### **Nicht für alle Patienten geeignet**

Eine neuartige Belastung im Vergleich zu anderen Therapien könnte auch der Umgang mit dem Behandlungssystem selbst sein: Für einen vergleichsweise langen Zeitraum müssen nämlich die Elektroden für die Wechselstromapplikation auf der rasierten Kopfhaut verbleiben. Die Patienten sind zwar mit einem kleinen Rucksack frei beweglich, tragen jedoch die ungewöhnliche, mit einem Kabelstrang versorgte Haube auf dem Kopf. „Dies stellt eine bisher unbekannte Belastung dar für Patienten, die die Therapie bisher eher noch als stigmatisierend erleben“, befürchtet Wick. Mit annähernd 20.000 Euro pro Monat seien schließlich auch die Kosten für das neue System vergleichsweise sehr hoch.

Für den Patienten seien Risikoreduktionen und mediane Verlängerungen des progressionsfreien Überlebens vergleichsweise abstrakte Werte, die gegenüber der persönlichen und für das Umfeld buchstäblich sichtbaren Belastung ausbalanciert werden müssten, sagt der Neurologe. „In der Gesamtbilanz stellen die neuen Ergebnisse daher sicher keinen Durchbruch dar. Der Schlüssel zum Fortschritt sind weitere wissenschaftliche Studien und eine genaue Überprüfung aller Daten zum Wohle unserer Patienten.“

### **Quellen**

- [FDA News Release: FDA approves expanded indication for medical device to treat a form of brain cancer. 5. Oktober 2015](#)
- [Novocure Press Release: Novocure to Present the Latest Data from the EF-14 Clinical Trial in Newly Diagnosed GBM at the 15th Interim Meeting of the World Federation of Neurosurgical Societies. 9. September 2015](#)

### **Fachlicher Kontakt bei Rückfragen**

Prof. Dr. Wolfgang Wick  
Neurologische Klinik & Nationales Centrum für Tumorerkrankungen  
Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg  
Tel: +49 (0) 6221 56 7075, Fax: +49 (0) 6221 56 7554  
E-Mail: wolfgang.wick@med.uni-heidelberg.de

### **Pressestelle der Deutschen Gesellschaft für Neurologie**

Tel.: +49 (0) 89 46148622, Fax: +49 (0) 89 46148625, E-Mail: presse@dgn.org  
Pressesprecher: Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener, Essen

### **Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN)**

sieht sich als neurologische Fachgesellschaft in der gesellschaftlichen Verantwortung, mit ihren mehr als 8000 Mitgliedern die neurologische Krankenversorgung in Deutschland zu sichern. Dafür fördert die DGN Wissenschaft und Forschung sowie Lehre, Fort- und Weiterbildung in der Neurologie. Sie beteiligt sich an der gesundheitspolitischen Diskussion. Die DGN wurde im Jahr 1907 in Dresden gegründet. Sitz der Geschäftsstelle ist Berlin.

[www.dgn.org](http://www.dgn.org)

1. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Ralf Gold, 2. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Martin Grond
3. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Gereon R. Fink, Geschäftsführer: Dr. rer. nat. Thomas Thiekötter

**Geschäftsstelle:** Reinhardtstr. 27 C, 10117 Berlin, Tel.: +49 (0) 30 531437930, E-Mail: [info@dgn.org](mailto:info@dgn.org)