

Press release**Technische Universität Dresden****Viktoria Bosak**

01/30/2024

<http://idw-online.de/en/news827772>Research results, Scientific Publications
Information technology, Medicine
transregional, national**KI in der personalisierten Krebsmedizin: Neue Therapien erfordern flexible und sichere Zulassungsbedingungen**

Personalisierte Therapien könnten in Zukunft die Behandlung vieler Erkrankungen verbessern. Besonders die Krebsmedizin verzeichnete in den letzten Jahren bedeutende Fortschritte. Durch Anwendungen von künstlicher Intelligenz (KI) lassen sich maßgeschneiderte Therapien künftig noch zielgerichteter anpassen.

Damit neue, KI-gestützte Therapien rasch und sicher bei Patientinnen und Patienten ankommen können, braucht es flexible und zugleich sichere Zulassungsbedingungen. In ihrer heute veröffentlichten Publikation im Nature Portfolio Journal „npj Precision Oncology“ geben Forschende aus Dresden, Leipzig, Marburg und Paris einen Überblick über mögliche Anwendungen von Künstlicher Intelligenz in der personalisierten Krebsmedizin und die damit verbundenen regulatorischen Herausforderungen. Sie betonen, dass die derzeitigen starren und langsamen Zulassungsbedingungen den technologischen Fortschritt behindern und sprechen sich für eine Anpassung der bestehenden Vorgaben aus.

Die Anwendung von KI in der Präzisionsonkologie beschränkte sich bisher vorrangig auf die Entwicklung von neuen Arzneimitteln und hatte nur geringen Einfluss auf die Personalisierung von Therapien. Neue KI-Ansätze kommen nun zunehmend auch bei der Planung und Durchführung von personalisierten Arzneimittel- und Zelltherapien zum Einsatz. So können Therapien auf die individuellen Bedürfnisse von Erkrankten angepasst werden – etwa um Wirksamkeit und Dosierung zu verbessern, Toxizität zu verringern, Kombinationstherapien zu entwickeln und präklinische Zelltherapien sogar hinsichtlich ihrer molekularen Eigenschaften zu personalisieren.

Die KI-gestützte Gesundheitsversorgung entwickelt sich kontinuierlich und mit zunehmender Geschwindigkeit weiter. So kann sie Ärztinnen und Ärzte bei der Entscheidungsfindung und der Therapieplanung sowie in der frühzeitigen Präzisionsdiagnostik verschiedener Tumorerkrankungen unterstützen. Weitere Einsatzmöglichkeiten betreffen das Design neuartiger, personalisierter Medizinprodukte, therapiebegleitende Apps für Erkrankte und die Verwendung sogenannter „Digitaler Zwillinge“. Letztere nutzen Patientendaten nahezu in Echtzeit, um mittels Simulation und Modellierung genauere Diagnosen zu ermöglichen und die Behandlung an die individuellen Gegebenheiten anzupassen. Die Zulassung solcher Produkte stellt eine enorme Herausforderung dar. Sie kombinieren Technologien, die unterschiedlichen Rechtsrahmen und Aufsichtsbehörden unterliegen und so neuartig sind, dass sie in der aktuellen Gesetzgebung noch nicht ausreichend behandelt werden. Bereits heute ist absehbar, dass die gegenwärtigen Zulassungsbedingungen eine rasche klinische Anwendung erschweren.

Zulassungsprozesse zukünftig agiler gestalten

Die Veröffentlichung benennt zwei große Herausforderungen: Gesetzgeber und Regulierungsbehörden unterschätzen sowohl die Bedeutung der sich derzeit entwickelnden Technologien in diesem Bereich als auch das Ausmaß der erforderlichen Veränderungen, um Zulassungsprozesse in Zukunft agiler zu gestalten. „Die derzeitigen Vorgaben sind de facto ein Hindernis für KI-basierte personalisierte Medizin. Um dieses Problem zu lösen, ist ein grundlegender Wandel

erforderlich“, sagt Stephen Gilbert, Professor für Medical Device Regulatory Science am Else Kröner Fresenius Zentrum für Digitale Gesundheit an der TU Dresden und dem Dresdner Universitätsklinikum Carl Gustav Carus. Daher schlagen die Forschenden unter anderem vor, die Nutzen-Risiko-Abwägung bei hochgradig personalisierten Behandlungsansätzen zu überdenken. Für bestimmte Entscheidungshilfen für Ärztinnen und Ärzten mit geringem Risiko könnten bereits in den USA etablierte Lösungen auch in der EU Anwendung finden. Zudem schlagen die Autorinnen und Autoren vor, bereits auf dem Markt befindliche digitale Anwendungen im Hinblick auf ihre Sicherheit flexibler anzupassen und hierfür geeignete Testplattformen für die Kontrolle zu etablieren. Durch mehrschichtige Ansätze ließe sich der Aufwand für die Aufsicht besser verteilen und die Bewertung für die Patientensicherheit relevanter machen.

An der Veröffentlichung waren Mitarbeitende der folgenden Institutionen beteiligt: EKFZ für Digitale Gesundheit an der TU Dresden, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Center for Scalable Data Analytics and Artificial Intelligence Dresden/Leipzig, Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI (Leipzig), Institut für Klinische Immunologie am Universitätsklinikum Leipzig, Universitätsklinikum Marburg sowie die Universität Paris-Saclay (Paris/Frankreich) und das Life Science Beratungsunternehmen ProductLifeGroup.

Else Kröner Fresenius Zentrum (EKFZ) für Digitale Gesundheit

Das EKFZ für Digitale Gesundheit an der TU Dresden wurde im September 2019 gegründet. Es wird mit einer Fördersumme von 40 Millionen Euro für eine Laufzeit von zehn Jahren von der Else Kröner-Fresenius-Stiftung gefördert. Das Zentrum konzentriert seine Forschungsaktivitäten auf innovative, medizinische und digitale Technologien an der direkten Schnittstelle zu den Patienten. Das Ziel ist dabei, das Potenzial der Digitalisierung in der Medizin voll auszuschöpfen, um die Gesundheitsversorgung, die medizinische Forschung und die klinische Praxis deutlich und nachhaltig zu verbessern.

Kontakt:

EKFZ für Digitale Gesundheit
Anja Stübner und Dr. Viktoria Bosak
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Tel.: +49 351 458-11379
news.ekfz@tu-dresden.de
digitalhealth.tu-dresden.de

Original publication:

Bouchra Derraz, Gabriele Breda, Christoph Kaempf, Franziska Baenke, Fabienne Cotte, Kristin Reiche, Ulrike Köhl, Jakob Nikolas Kather, Deborah Eskenazy, Stephen Gilbert: New regulatory thinking is needed for AI-based personalised drug and cell therapies in precision oncology, npj Precision Oncology, 2024.
doi: <https://doi.org/10.1038/s41698-024-00517-w>