



Mamma

MIA!

1/2022

Januar bis März

D/A: 4,50 €

CH: 6,60 SFr.

LU: 5,40 €

Das Eierstockkrebsmagazin

www.mammamia-online.de



ERNÄHRUNG

Jetzt ist Zeit
für eine Tasse Tee

MEDIZIN

Klinische Studien:
Alles, was man wissen muss

WOHLFÜHLEN

Beim Ausmalen die Welt um
sich herum vergessen

Die Basis wissenschaftlichen Fortschritts

Klinische Studien dienen dazu, herauszufinden, ob ein neuer Wirkstoff besser ist als der Standard. Wie Studien aufgebaut sind, wie die Teilnahme funktioniert und wo man sich über laufende Studien informieren kann, fasst Mamma Mia! hier zusammen.



Klinische Studien sind ein wichtiges Instrument der klinischen Forschung, sie sind die Basis wissenschaftlichen Fortschritts. Für ihre Durchführung werden Patienten gesucht, die an den Studien teilnehmen. Eine solche Teilnahme ist immer freiwillig und kann jederzeit beendet werden. Die Teilnahme an einer klinischen Studie bringt grundsätzlich keine Nachteile für die Teilnehmer, sondern eher Vorteile: Sie werden im Rahmen einer solchen Studie entweder nach dem aktuellen Standard behandelt mit dem Unterschied, dass die Betreuung sehr viel intensiver ist als in der täglichen Klinikroutine. Oder aber sie haben die Möglichkeit, mit einem neuen Wirkstoff behandelt zu werden, was ein Vorteil sein kann, aber nicht muss. Das ist genau der Sinn einer Studie: Herauszufinden, ob ein neuer Wirkstoff besser ist als der Standard. Grundsätzlich sollten sich Interessierte ausführlich über eine Studienteilnahme informieren.

Die Planung einer Studie

Je nach Fragestellung gibt es unterschiedliche Studienarten, auch „Design“

genannt. Die Wissenschaftler entscheiden von Fall zu Fall, welche Studienform gewählt wird. So gibt es beispielsweise prospektive und retrospektive Untersuchungen. Die prospektive Studie wird im Voraus geplant, so können alle Messgrößen festgelegt werden. Bei der retrospektiven Studie werden Daten analysiert, die vor Beginn der Untersuchung erhoben wurden.

Die nächste Frage ist, ob eine Placebo-kontrollierte Studie durchgeführt werden kann. Bei Placebo-kontrollierten Studien wird immer der Goldstandard mit einer experimentellen Therapie verglichen. Stellt sich nun im Studienverlauf heraus, dass die Teilnehmerinnen von der experimentellen Therapie einen wesentlich größeren Nutzen haben, wird diese auch der Vergleichsgruppe angeboten. Ein unabhängiges Komitee, bestehend aus Ärzten und Patientenvertretern, prüft regelmäßig, ob der Standard noch aktuell ist. Ansonsten wird nachträglich korrigiert, was für Wissenschaftler problematisch ist. Hier zählen jedoch ethische Gesichtspunkte. Ist die Erwartung an

die experimentelle Therapie sehr hoch, können mehr Teilnehmer den Wirkstoff statt Placebo bekommen. In manchen Studien ist das Verhältnis 2:1. Auch die „Verblindung“ ist ein Entscheidungsfaktor. Diese ist dann gegeben, wenn weder der Patient noch der Arzt weiß, welches Medikament zum Einsatz kommt.

Statistiker berechnen schließlich, welche „Fallzahlen“ zur Beantwortung der Fragestellung gebraucht werden. Die benötigte Fallzahl, also die Anzahl der Patienten in einer Studie, ist von der Fragestellung abhängig. Soll beispielsweise eine Aussage über Überlebensezahlen ermittelt werden, ist die Fallzahl höher als bei einer Studie, in der das Ansprechen auf eine bestimmte Therapie untersucht wird. In Phase-II-Studien wird zum Beispiel untersucht, ob eine Therapie überhaupt Wirkung zeigt.

Dafür werden eher weniger Teilnehmer benötigt. Will man dann jedoch mittels einer Phase-III-Studie den Beweis erbringen, dass Betroffene von einer neuen Therapie tatsächlich profitieren, werden sehr viele Teilnehmer benötigt. Die Teilnehmerzahlen schwanken je nach Fragestellung von etwa 50 bis 10.000.

Aus der Fallzahl leiten sich dann auch die Kosten einer klinischen Studie ab. Diese belaufen sich auf rund 3.000 bis über 20.000 Euro pro Studienteilnehmer. Ein großer Teil der Kosten entsteht durch Genehmigungsverfahren, die Ethikkommission, Versicherungen und andere bürokratische Verpflichtungen.

Die Gesamtkosten für eine Studie können also deutlich über einer Milliarde Euro liegen. Daher unterliegen neue Medikamente einem Patentschutz, damit die Entwicklungskosten wieder erwirtschaftet werden können.

Die Phasen klinischer Studien

Die Entwicklung eines neuen Medikaments von der ersten Idee bis zur Zulassung dauert viele Jahre. Diese lange Zeit ergibt sich aus den verschiedenen Studienphasen, die ein Medikament durchläuft.

Phase-I-Studie: In dieser frühen Phase der klinischen Forschung, an der nur etwa zehn Probanden teilnehmen, wird untersucht, welche Wirkung eine neue Substanz beim überhaupt Menschen hat. Dabei achten die Wissenschaftler besonders auf mögliche Nebenwirkungen.

Phase-II-Studie: In diesem zweiten Schritt wird nun die Sicherheit und Wirksamkeit überprüft. Dabei werden unterschiedliche Dosierungen eingesetzt, um Unterschiede in der Wirksamkeit zu überprüfen und so das sicherste und wirksamste Therapieschema zu ermitteln. In dieser Phase nehmen etwa 20 bis 300 Probanden teil.

Die Einteilung der Phasen

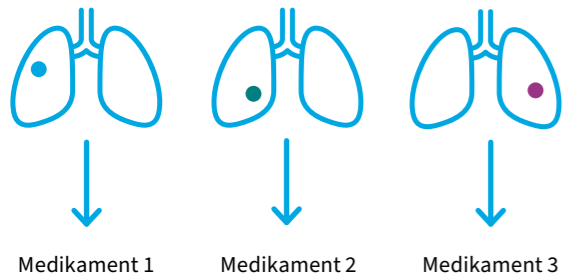
Phase-1-Studie	Phase-2-Studie	Phase-3-Studie	Phase-4-Studie
Ziel: Untersuchung der Sicherheit	Ziel: Finden der richtigen Dosierung	Ziel: Wirksamkeit und Sicherheit wird belegt	Ziel: Anwendung unter alltäglichen Bedingungen
Teilnehmer: Gesunde Probanden	Teilnehmer: Betroffene	Teilnehmer: Betroffene	Teilnehmer: Betroffene
Größe: 20-80 Teilnehmer	Größe: 100-800 Teilnehmer	Größe: 100-3.000 Teilnehmer	Größe: 500-15.000 Teilnehmer
Dauer: Wochen bis Monate	Dauer: Wochen bis Monate	Dauer: Monate bis Jahre	Dauer: Monate bis Jahre

Marktzulassung

Studiendesigns in der Präzisionsmedizin

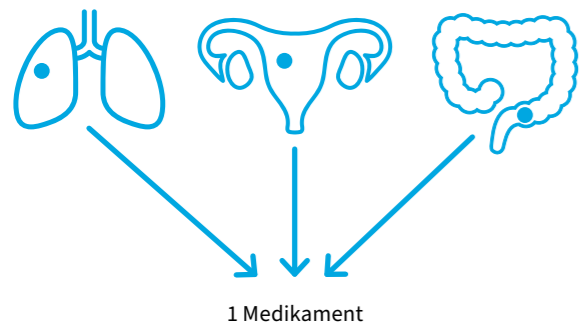
Umbrella Studie

1 Krebsform
Verschiedene Genmutationen ●●●



Basket Studie

Verschiedene Krebsformen
1 gemeinsame Genmutation ●



In Phase-III-Studie: Erst jetzt kommt die Entwicklung des Medikaments in die entscheidende Phase, denn nun muss die Sicherheit und Wirksamkeit in einer großen Probandengruppe bestätigt werden. An einer Phase-III-Studie nehmen rund 300 bis 3.000 Patientinnen und Patienten teil. Das Medikament wird nun in einem oder mehreren Studienarmen etablierten Behandlungsformen gegenübergestellt. Das Ergebnis dieser Studie ist zulassungsrelevant.

Phase-IV-Studien: Diese Studien werden auch „Post-Marketing Surveillance Trials“ genannt, sie werden nach der Zulassung eines Medikaments durchgeführt. So sollen umfassendere Informationen über das Medikament generiert werden.

Aufbau von medizinischen Studien

Wie aber sind diese Studien aufgebaut und welche Unterschiede gibt es da?

Kontrollierte Studie: Eine neue Behandlungsform muss stets mit einer herkömmlichen Art der Behandlung oder einem Scheinmedikament (Placebo) verglichen werden. Denn allein die Tatsache, dass ein Patient an einer Studie teilnimmt, könnte das Ergebnis der Studie verfälschen. Eine „kontrollierte Studie“ hat somit mehrere „Kontrollgruppen“.

Randomisierte Studie: Bei einer „randomisierten Studie“ erfolgt die Zuteilung in die verschiedenen Kontrollgruppen nicht durch den Studienleiter, sondern von einer zentralen Stelle aus nach dem Zufallsprinzip.

Blinde, doppelblinde Studie: Von einer blinden Studie spricht man dann, wenn der Patient nicht weiß, welches Medikament er einnimmt. So kann verhindert werden, dass seine Erwartungen das Studienergebnis beeinflussen. In einer doppelblinden Studie wissen weder Patient noch Arzt, in welcher Kontrollgruppe der Teilnehmer ist. Erst bei Komplikationen wird offen gelegt, mit welchem Wirkstoff der Patient behandelt wird.

Neue Studiendesigns

Die Krebsforschung hat sich in den letzten Jahren stetig weiterentwickelt. Heute wird nicht mehr nur nach dem Entstehungsort eines Tumors, Beispiel Eierstock, geforscht, sondern nach Mutationen in der Keimbahn oder im Tumorgewebe. Um diesem Ansatz, der aus der Präzisionsmedizin stammt, gerecht zu werden, wurden neue Studiendesigns entwickelt.

Umbrella Trial: In diesem Studiendesign werden bestimmte Tumoren in verschiedenen Behandlungsarmen mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Die Medikamente richten sich nach bestimmten Biomarkern, die in den Tumoren gefunden werden.

Basket Trial: In diesem Studiendesign richtet sich der Fokus der Wissenschaftler auf eine bestimmte Mutation, die bei verschiedenen Tumorarten vorkommen kann. Es gilt herauszufinden, ob ein Medikament bei einer Mutation immer gleich gut wirkt, egal, wo sich der Tumor befindet. Das scheint nicht immer der Fall zu sein, weshalb diese Studien sehr wichtig sind. Diese Studie werden auch „Entitätenübergreifende Studien“ genannt.

Nutzenbewertung bei neuen Studiendesigns

Nach der Zulassung durch die Europäische Zulassungsbehörde EMA durchlaufen neue Arzneimittel den sogenannten AMNOG-Prozess (Arzneimittelneuordnungsgesetz). Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bewertet hierbei den „Zusatznutzen“, den neue Medikamente gegenüber einer Vergleichstherapie besitzen. Dem Verfahren, das sehr sinnvoll zur Preisregulierung neuer Medikamente ist, liegen dabei große Vergleichsstudien zugrunde, sogenannte „Randomisierte Klinische Studien (RCT = randomized clinical trials)“. Bei neuen Studiendesigns, den Basket-Studien beispielsweise, gibt es aber meist keinen Vergleichsarm.

In den verschiedenen Studienarmen befinden sich Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Krebsarten und einer gemeinsamen Mutation. Die Anzahl der Probanden pro Arm ist in der Regel nicht sehr groß. Somit fehlt für die Nutzenbewertung der direkte Vergleich zu dem bisherigen Therapiestandard. Die Nutzenbewertung fällt daher selbst bei gutem Ansprechen der Patientinnen und Patienten nicht immer positiv aus. Patientenverbände fordern seit langem eine Anpassung des AMNOG-Prozesses an die neuen Studiendesigns und damit den Fortschritt der Wissenschaft. • es

Aktuelle Eierstockkrebs-Studien

Es kann für Frauen mit Eierstockkrebs immer von Vorteil sein, sich über klinische Studien zu informieren. Nicht immer informieren die behandelnden Ärzte ihre Patientinnen über laufende Studien. Ein Blick auf das Studienportal Eierstockkrebs (www.studienportal-eierstockkrebs.de) der Deutschen Stiftung Eierstockkrebs lohnt sich also. Hier werden Studien vorgestellt, die zurzeit Patientinnen rekrutieren, also aufnehmen. Ist eine interessante Studie dabei, können Interessierte ihren behandelnden Arzt darauf ansprechen oder sich selbst an ein Studienzentrum wenden. Diese sind vielleicht nicht immer in der direkten Umgebung, aber es kann sich je nach Studie auch lohnen, eine gewisse Wegstrecke zu akzeptieren, um an einer Studie teilnehmen zu können. Hier ist eine kleine Auswahl an Studien, die aktuell rekrutieren. Weitere Details dazu, Ein- und Ausschlusskriterien sowie Studienzentren können im Studienportal Eierstockkrebs eingesehen werden. Dort werden außerdem weitere, interessante Studien vorgestellt.

NOGGO OV42 – MAMOC

Diese Studie ist eine multizentrische, randomisierte, zweiarmige, Placebo-kontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie, in der die Wirksamkeit und Sicherheit des PARP-Inhibitors Rucaparib nach abgeschlossener Carboplatin-haltiger Chemotherapie und Erhaltungstherapie mit Bevacizumab untersucht wird. Teilnehmen können Patientinnen mit histologisch gesichertem fortgeschrittenem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom im Rahmen der Erstlinienchemotherapie. Die Studie wird an 30 Zentren in Deutschland angeboten.

AGO-OVAR 2.29

Diese Studie ist eine internationale, randomisierte, zweiarmige, Placebo-kontrollierte, komparative Phase-III-Studie. Untersucht wird die Wirksamkeit und Sicherheit des PD-L1-Antikörpers Atezolizumab plus Bevacizumab mit Chemotherapie im Gegensatz zu Placebos plus Bevacizumab mit Chemotherapie bei Patientinnen mit einem rezidivierenden (wiederauftretenden) Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom mit Erst- oder Zweit-Rezidiv innerhalb von sechs Monaten nach einer platinbasierten Chemotherapie oder mit Drittrezidiv.

EXPRESSION VI - CAROLIN MEETS HANNA

Diese Umfrage richtet sich an alle Patientinnen mit Eierstock-, Eileiter-, und Bauchfellkrebs, deren Diagnose vor mindestens fünf Jahren gestellt wurde. Sie werden auch als „Langzeitüberlebende“ bezeichnet. Untersucht wird, ob es Gründe für die unterschiedlichen Krankheitsverläufe gibt. Welche Besonderheiten im Leben und Lebensstil gibt es, das die Frauen schon so viele Jahre mit Eierstockkrebs leben? Es werden zum Beispiel Nichtrauchen, eine ausgewogene Ernährung und immunologische Faktoren diskutiert. Die Studie untersucht Lebensstil, Lebensumstände, psychologische Faktoren wie soziale Rahmenbedingungen. Unter www.carolinmeetshanna.com ist eine Teilnahme an der Umfrage möglich.

Zeit für eine Tasse Tee

Ob schwarz oder grün, ob aus Kräutern oder Früchten, ob belebend oder beruhigend: Tee ist mehr als ein Getränk. Tee ist ein Stück Kultur und Lebenseinstellung.

Abwarten und Tee trinken. Eine Redewendung, die die Bedeutung des Heißgetränks für unser seelisches Wohlbefinden auf den Punkt bringt. Sich Zeit nehmen, den Duft von fruchtigen Aromen, beruhigenden Kräutern oder würzigem Schwarztee bewusst wahrnehmen, zur Ruhe kommen: Mit Tee verbindet man Gemütlichkeit und Entspannung. Kein Wunder, wird das Teetrinken in vielen asiatischen Ländern doch seit jeher auch als eine Form der Meditation geschätzt. Bei traditionellen japanischen Teezeremonien liegen die Ursprünge im Zen-Buddhismus. Im Mittelpunkt stehen die Stille der Teezeremonie und deren inspirative sowie kontemplative Wirkung. Meditation, geistige Reinigung und auch Gastlichkeit gehen hier Hand in Hand. Die zumeist einfache, klare, schmucklose, aber sehr ästhetische Architektur der traditionellen Teeräume unterstreicht diesen Anspruch. Doch auch in der westlichen Welt sind die verschiedenen Rituale des Teetrinkens traditionell mit Ruhe und Wohlbefinden verbunden. Ob bei der ostfriesischen „Teetied“, der „Teezeit“ oder der britischen „Tea Time“ – immer ist der Tee genuss eine Zeit des Innehaltens im schnelllebigen Alltag.

Eigentlich gar kein Tee

Was dabei in die Tasse oder Kanne kommt, ist dank der mittlerweile unzähligen Sorten so individuell wie der persönliche Geschmack, die Probiertaugigkeit oder auch die Tagesform. Wobei man eins wissen sollte: Kräuter- und Früchtetees sind streng genommen gar kein Tee, da sie nicht von den Teesträuchern *Camellia sinensis* und *Camellia assamica* stammen. Vielmehr werden sie aus Blüten, Blättern oder ganzen Früchten hergestellt – von Apfel und Hagebutte über Fenchel und Kamille bis hin zu Pfefferminze und Zitronenverbene. Den Kombinationsmöglichkeiten sind dabei eigentlich keine Grenzen gesetzt. Im Teebeutel sorgt dabei der sogenannte Feinschnitt für den optimalen Genuss in nahezu jeder erdenklichen Stimmungslage. Loser Tee wird hingegen meist als Grobschnitt angeboten. Hier kann man seine Lieblingsmischungen einfach selbst kreieren. Achten

sollte man bei der Lagerung allerdings darauf, dass Tee-Sorten mit einem zarten Duft, wie zum Beispiel Melisse oder Kamille leicht den Duft von kräftiger riechenden Sorten wie Pfefferminztee oder auch aromatisiertem Früchtetee annehmen. Deshalb am besten getrennt voneinander aufbewahren.

Schwarz, Weiß, Grün

Zurück zum eigentlichen Tee. Auch hier gibt es eine ganze Reihe Sorten, die sich zunächst einmal durch die Farbe unterscheiden.

»Tee weckt den guten Geist und die weisen Gedanken. Er erfrischt Deinen Körper und beruhigt Dein Gemüt. Bist Du niedergeschlagen, wird Tee Dich ermutigen.«

SHENNONG, ERSTER KAISER DES ALTEN CHINA

Schwarz, grün, weiß – darüber entscheidet der Grad der Fermentierung. Denn obwohl Schwarzer und Grüner Tee aus dem gleichen Blattmaterial hergestellt werden, unterscheiden sie sich deutlich voneinander. Das liegt daran, dass die Teeblätter für den Schwarzen Tee fermentiert werden. Dazu werden sie im ersten Schritt in sogenannten Welktrögen ausgebreitet und belüftet. Wenn die Blätter welk sind, werden sie mit speziellen Maschinen wieder und wieder gerollt, sodass die Zellwände aufbrechen und die in den Blättern enthaltenen Zellsäfte und ätherischen Öle freigesetzt werden. Durch eine chemische Reaktion – die Oxidation mit dem Sauerstoff in der Umgebungsluft –



verfärben sich die Blätter dunkel und werden zum Schwarzen Tee. Danach erfolgt die Trocknung, die den Tee haltbar macht. Ein besonders intensiv und würzig schmeckender Tee wird in Assam, dem größten zusammenhängendem Anbaugebiet der Welt für Tee, das im Nordosten Indiens liegt, hergestellt. Die Blätter aus Darjeeling, an den Südhängen des Himalajas haben dagegen eher ein liebliches Aroma und Ceylon-Tee schmeckt herb und fruchtig. Im Gegensatz zum Schwarzen Tee werden die Blätter für den Grünen Tee nach der Ernte nur kurz in eisernen Pfannen erhitzt oder gedämpft und dann direkt gerollt. So bleibt die grüne Blattfarbe erhalten. Getrocknet werden die Blätter dann durch heiße Luft oder Röstung. Eine Fermentierung findet hier also nicht statt. Grüner Tee schmeckt meist leicht herb.

Auch Weißer Tee stammt vom Teestrauch *Camellia sinensis*. Er wird getrocknet und nur minimal verarbeitet, sodass die Blattstruktur und vor allem die weißen Härchen an dem Blatt weitgehend erhalten bleiben. So bekommt der trockene Tee ein weißliches Erscheinungsbild – und seinen Namen. In der Tasse ist zeichnet sich der Weiße Tee durch einen hellen Aufguss mit zart aromatischem Geschmack aus.

Gut fürs Wohlbefinden

Die entspannende, das Wohlbefinden fördernde Komponente bringt L-Theanin in den Tee, eine spezielle Aminosäure, die in den Blättern und anderen Teilen des Teestrauchs vorkommt. Ihr wird eine beruhigende und entspannende Wirkung zugeschrieben. Gleichzeitig wirkt das enthaltene Koffein anregend, beseitigt Müdigkeit, beeinflusst Stimmung und Antrieb und steigert nachweislich die kognitive Aufmerksamkeit. Der Koffeingehalt des Tees ist abhängig von den verwendeten Bestandteilen des Teestrauchs sowie von der Ziehdauer. Lässt man den Tee zwei bis drei Minuten ziehen, so erhält man einen Aufguss mit viel freiem Koffein. Bleibt der Tee länger im heißen Wasser lösen sich vermehrt Gerbstoffe, die das Koffein zum Teil binden können. Damit wird der Tee bitterer und das Koffein kann seine Wirkung nur noch langsam entfalten, so dass der Fünf-Minuten-Tee nur noch leicht anregend wirkt.

Ein weiterer Teeinhaltsstoff ist das Theogallin, dem nicht nur eine antidepressive Wirkung zugeschrieben wird, Er soll auch das Gedächtnis und die geistige Leistungsfähigkeit verbessern. Da diese und weitere natürliche Inhaltsstoffe immer in Kombination vorkommen, können sie das Wohlbefinden steigern und zur gesundheitsfördernden Wirkung des Tees beitragen. So profitieren Teetrinker sowohl von der entspannenden und ausgleichenden als auch von der belebenden, aktivierenden Komponente des Tees. Tee erzeugt einen Zustand, der oft als „entspannte Wachsamkeit“ bezeichnet wird und als ausgleichend und wohltuend empfunden werden kann. • cd





Mamma Mia! Patientenkongress DIGITAL

www.mammamia-kongress.de | 05. - 06. Februar 2022



Austausch funktioniert auch online: Deshalb möchten wir Sie ganz herzlich zu unserem zweiten Patientenkongress DIGITAL einladen!

Auf Sie warten hochkarätig besetzte Gesprächsrunden in Form von Live-Streams | Video-Calls und Chats mit Experten | Tutorials und Workshops mit praktischen Tipps für den Umgang mit der Erkrankung | Info-Ausstellung mit den Angeboten unserer Partner

Wir freuen uns, Sie beim Mamma Mia! Patientenkongress DIGITAL zu begrüßen!

