

Forscher des Universitätsklinikums Heidelberg entwickeln ersten marktfähigen Bluttest für Brustkrebs

Diagnose anhand einer Kombination von Biomarkern / Schonendes Verfahren für Patientinnen / Test liefert weitere Daten über den Tumor / CE-Zertifizierung begonnen / Markteinführung durch HeiScreen GmbH noch in diesem Jahr geplant / Kohortenstudien am Universitätsklinikum Heidelberg liefern Basis

Dies ist ein Meilenstein in der Brustkrebsdiagnostik: Die Universitäts-Frauenklinik des Universitätsklinikums Heidelberg, eines der größten Zentren für Krebsforschung und -therapie, hat ein neues Verfahren entwickelt, das mit Hilfe eines Bluttests die Erkennung von Brustkrebs verbessern kann. Auf Basis eines innovativen Liquid Biopsy-Verfahrens ist es möglich, die Erkrankung nicht-invasiv zu diagnostizieren.

Das neue Verfahren erkennt eine Krebserkrankung anhand von Biomarkern und kann somit das Diagnosespektrum optischer Diagnoseverfahren wie Mammografie, Ultraschall oder MRT erweitern. Im Blut von an Brustkrebs erkrankten Frauen konnten 15 verschiedene Biomarker (miRNA und Methylierungsmarker) identifiziert werden, mit deren Hilfe auch kleine Tumore nachweisbar sind.

„Der von unserem Forscherteam entwickelte Bluttest ist eine neue, revolutionäre Möglichkeit, eine Krebserkrankung in der Brust nicht-invasiv und schnell anhand von Biomarkern im Blut zu erkennen“, sagte Prof. Dr. Christof Sohn, Geschäftsführender Ärztlicher Direktor der Universitäts-Frauenklinik Heidelberg. Prof. Dr. Sarah Schott, Sektionsleiterin Translationale Frauenheilkunde und Leiterin für Familiäre Krebserkrankungen an der Universitäts-Frauenklinik Heidelberg, die das Projekt gemeinsam mit Prof. Dr. Sohn leitet, ergänzt: „Das neue blutbasierte Verfahren ist deutlich weniger belastend für Frauen, weil es weder schmerzhaft ist noch mit einer Strahlenbelastung einhergeht.“

Schonende und schnelle Diagnose

Der Bluttest basiert auf dem Prinzip der Liquid Biopsy. Dabei handelt es sich um Verfahren, bei denen Informationen über eine Erkrankung aus Körperflüssigkeiten wie beispielsweise Blut, Urin oder Speichel gewonnen werden, indem Botenstoffe von Tumorzellen in einer Flüssigprobe untersucht werden. Für den Test sind nur wenige Milliliter Blut notwendig, er soll von jedem Labor durchgeführt werden können. Der Test kann bei Frauen aller Altersgruppen durchgeführt werden; besonders profitieren jüngere Frauen unter 50 Jahren und Frauen mit familiärer Hochrisikosituation für eine Brustkrebserkrankung, bei denen eine Mammografie beispielsweise aufgrund des dichten Brustdrüsengewebes wenig Aussage liefert oder aufgrund anderer Risikofaktoren herkömmliche bildgebende Verfahren kontraindiziert sind. Hier konnte eine Sensitivität von 80 bis 90 Prozent erreicht werden. Die Sensitivität gibt an, zu welchem Prozentsatz erkrankte Patientinnen durch den Test tatsächlich erkannt werden.

Kohortenstudien liefern Grundlage für die Produktentwicklung

Das Universitätsklinikum Heidelberg hat sich bereits seit Jahren in der Forschung im Bereich Liquid Biopsy engagiert: 2016 wurde das dem Test zugrunde liegende Verfahren als Patent angemeldet und

erste Fördermittel wurden gewonnen. Seitdem wurde das Verfahren verfestigt, weiterentwickelt und die Genauigkeit in diversen Untersuchungen bestätigt. Untersucht wurde in den letzten 12 Monaten eine Kohorte von über 900 Frauen mit über 500 Brustkrebspatientinnen und 400 gesunden Frauen. Die Studie ist auf eine Teilnehmerzahl von 2.000 ausgelegt und wird als Multizenterstudie fortgeführt. Aktuelle Ergebnisse zeigen bei den 500 Brustkrebspatientinnen insgesamt eine Sensitivität von 75 Prozent. Altersabhängige Unterschiede konnten gefunden werden. Hier zeigt sich bei den unter 50-jährigen eine Sensitivität von 86 Prozent bzw. bei den über 50-jährigen von 60 Prozent.

Ziel der fortlaufenden Studie ist es, die Aussagekraft, Sensitivität und Einsatzmöglichkeit durch zukünftige Analysen weiter zu spezifizieren und zu verbessern. Auch wird der Einsatz bei weiteren Krebsarten, so z. B. Eierstockkrebs, erforscht. Die derzeitigen Zwischenergebnisse erreichen eine Sensitivität von bis zu 80 Prozent bei rund 200 untersuchten Patientinnen.

Forschung und Test liefern weitere Informationen über Krebserkrankung

Neben der Erkennung einer Krebserkrankung kann der Bluttest zur Analyse weiterer Daten dienen. So soll zukünftig anhand von Biomarkern auch eine Metastasenbildung oder ein Rezidiv frühzeitiger erkannt werden und der Test bei der Langzeitüberwachung eingesetzt werden. Daneben dienen die gewonnenen Informationen auch der Therapie: Die Biomarker können Auskunft darüber geben, ob eine Behandlung anspricht oder eine Therapieresistenz eintritt.

Auch deuten erste Erkenntnisse darauf hin, dass das individuelle Ansprechen auf eine Chemotherapie über Liquid Biopsy überwacht werden kann und so langfristig personalisiertere Chemotherapiebehandlungen erfolgen können.

Markteinführung noch in diesem Jahr geplant

Um die notwendigen Zertifizierungen voranzutreiben und die Marktreife sicherzustellen, wurde nun eine Gesellschaft mit dem Namen HeiScreen GmbH ausgegründet. Die Gesellschaft wird die Markteinführung des Verfahrens voranbringen und Vertriebskanäle entwickeln. Die CE-Zertifizierung hat bereits begonnen, um den Bluttest noch in diesem Jahr in die klinische Anwendung zu bringen.

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Im Jahr 2018 sind etwa 70.000 Frauen neu an Brustkrebs erkrankt, das sind etwa 30 Prozent der Krebsneuerkrankungen insgesamt. Bei einer frühzeitigen Erkennung ist die Heilungschance mit 95 Prozent jedoch sehr hoch.

Über das Universitätsklinikum Heidelberg

Das Universitätsklinikum Heidelberg ist eines der bedeutendsten medizinischen Zentren in Deutschland; die Medizinische Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg zählt zu den international renommierten biomedizinischen Forschungseinrichtungen in Europa. Gemeinsames Ziel ist die Entwicklung innovativer Diagnostik und Therapien sowie ihre rasche Umsetzung für den Patienten.

Über HeiScreen GmbH

Die HeiScreen GmbH ist eine Ausgründung des Universitätsklinikums Heidelberg. Mit einem Team aus international renommierten Experten erforscht das Unternehmen Krebsdiagnoseverfahren, mit dem Ziel, sie zur klinischen Anwendung zu bringen.