

Hirntumore besser erkennen: Jülicher Entwicklung erhält US-Zulassung

Eine am Forschungszentrum Jülich entwickelte Substanz zur Untersuchung von Hirntumoren hat in den USA eine wichtige regulatorische Hürde genommen: Die US-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) hat das Medikament 18F-Fluorethyltyrosin, kurz FET, für eine bestimmte diagnostische Anwendung bei Gliomen zugelassen. Damit erreicht eine Jülicher Forschungsentwicklung einen weiteren wichtigen Meilenstein auf dem Weg in die medizinische Anwendung.

FET ist ein sogenannter Radiotracer. Dabei handelt es sich um eine künstlich hergestellte Substanz, die einer natürlichen Aminosäure ähnelt und mit einer kleinen Menge radioaktiven Fluors markiert ist. Bestimmtes Hirntumorgewebe nimmt FET stärker auf als gesundes Hirngewebe und kann dadurch besser sichtbar gemacht werden. Für die Untersuchung wird sie Patient:innen verabreicht. Dann kommt die Positronen-Emissions-Tomographie, kurz PET, zum Einsatz. Mit diesem bildgebenden Verfahren lässt sich erkennen, wo sich der Radiotracer im Körper anreichert. So erhalten Ärzt:innen zusätzliche Informationen über auffällige Veränderungen im Gehirn.

Eine Jülicher Entwicklung

FET wurde bereits in den 1990er-Jahren am Forschungszentrum Jülich entwickelt und unter der Leitung von Prof. em. Dr. Karl-Josef Langen seit der Jahrtausendwende intensiv erforscht. Daran beteiligt waren mehrere Institute des Forschungszentrums Jülich – darunter die Kognitiven Neurowissenschaften (INM-3), die Physik der Medizinischen Bildgebung (INM-4) und die Nuklearchemie (INM-5). Gemeinsam mit Universitätskliniken haben Jülicher Forschende die Methode in zahlreichen experimentellen und klinischen Studien untersucht.

„Unser Team hat inzwischen mehr als 170 Studien zur FET-PET veröffentlicht und mehr als 11.000 Patientinnen und Patienten mit Hirntumoren untersucht“, sagt PD Dr. Philipp Lohmann, kommissarischer Direktor des INM-4 und Nachfolger von Prof. Langen als Leiter der Arbeitsgruppe Digitale Translationale Neurobildgebung. „Dass nun FET als diagnostisches Arzneimittel eine FDA-Zulassung erhält, unterstreicht die Bedeutung dieser langjährigen interdisziplinären Forschungsarbeit.“

Anwendung bei schwer zu deutenden Veränderungen

Die US-Zulassung gilt für Patient:innen, die bereits wegen eines Glioms behandelt wurden. Nach einer Operation, Bestrahlung oder anderen Therapie können Veränderungen im Gehirn auftreten, die in der Magnetresonanztomographie (MRT) ähnlich aussehen wie erneut wachsendes Tumorgewebe.

Die FET-PET kann dabei helfen, diese Befunde besser einzuordnen: Spricht eine Veränderung eher für einen nachwachsenden oder fortschreitenden Tumor – oder eher für Folgen der vorherigen Behandlung?

Diagnostik, nicht Therapie

Es ist kein Medikament zur Behandlung eines Hirntumors – es bekämpft oder verkleinert den Tumor nicht. Es dient ausschließlich der Diagnostik. Bei einer PET-Untersuchung soll es vielmehr zusätzliche Informationen, insbesondere zum Stoffwechsel des Tumors, liefern, die Ärzt:innen bei der Beurteilung auffälliger Veränderungen im Gehirn unterstützen. Die FET-PET ersetzt dabei weder andere Untersuchungen noch ermöglicht sie für sich allein eine sichere Diagnose.

FET-PET wird auch in Deutschland eingesetzt

Auch in Deutschland kommt FET-PET bereits bei bestimmten Patient:innen mit bösartigen Hirntumoren zum Einsatz. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt für die gesetzliche Krankenversicherung fest, welche medizinischen Leistungen unter welchen Voraussetzungen zur Versorgung gehören. Er führt FET-PET in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung unter anderem für Fälle auf, in denen MRT-Befunde nach einer Behandlung nicht eindeutig sind. Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung richtet sich an Menschen mit komplexen oder schwer behandelbaren Erkrankungen.

Am Forschungszentrum Jülich werden solche Untersuchungen am INM-4 als Außenstelle der Klinik für Nuklearmedizin der Uniklinik RWTH Aachen durchgeführt. Fachärzt:innen aus einem Umkreis von mehr als 300 Kilometern greifen dabei auf die Expertise des Instituts für Neurowissenschaften und Medizin zurück.

Der regulatorische Status ist jedoch ein anderer als in den USA: In Deutschland ist die FET-PET für bestimmte Situationen Teil eines spezialisierten Versorgungsangebots. Das bedeutet jedoch nicht, dass FET hier als Arzneimittel zugelassen ist. Die FDA hat FET unter dem Namen Pixclara® dagegen nun als Arzneimittel des Unternehmens Telix Pharmaceuticals für eine genau festgelegte diagnostische Anwendung zugelassen.

Am Forschungszentrum Jülich wird FET-PET auch weiterhin erforscht. Aktuelle Forschungsarbeiten kombinieren die Methode unter anderem mit anderen bildgebenden Verfahren und mit Künstlicher Intelligenz, um die Auswertung der Bilder weiter zu verbessern und ihre diagnostische Aussagekraft zu erhöhen.