



# Die INFINITY-Studie

## für Patienten mit fortgeschrittenen hämatologischen Erkrankungen oder soliden Tumoren



Fotos: © EmvatoElements

an der INFINITY-Studie an, in der diese Daten gesammelt und ausgewertet werden.

### Die INFINITY-Studie

Die INFINITY ist eine Studie für Patienten mit fortgeschrittenen hämatologischen Erkrankungen oder soliden Tumoren, die nicht mit einer zugelassenen Standardtherapie behandelt werden. Das (schriftliche) Einverständnis der Patienten vorausgesetzt werden Behandlungsdaten gesammelt und ausgewertet. Zusätzlich können die Patienten einer Verwendung der bereits vorhandenen Gewebeproben ihres Tumors für zukünftige Forschungsprojekte zustimmen. Die Studie ist eine reine Beobachtungs-

studie und hat keinen Einfluss auf die vom Arzt verordnete Behandlungsmethode, sondern dokumentiert diese nur. Besonderes Interesse kommt hierbei den Therapieentscheidungen zu, die auf Analysen molekulargenetischer Veränderungen des erkrankten Gewebes beruhen. Möglicherweise können diese Daten in Zukunft dazu beitragen, die Therapien zielgerichteter und individualisierter zu machen, man spricht auch von „Präzisionsonkologie“.

Natürlich, und das soll hier noch einmal betont werden, ist die Teilnahme freiwillig und die Patienten haben das Recht, die Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu beenden.



PD Dr. Eberhard Schneider, Leiter der Studienambulanz

# „Forschung & Innovation“ am GPR

### Wenn keine (zugelassene) Therapie mehr möglich ist

In Deutschland hat die medizinische Versorgung ein hohes Niveau, sodass neue Entwicklungen in der Therapie gegen Krebs und hämatologische Erkrankungen (gemeint sind hier Tumore des Blutes und des Lymphsystems) den Betroffenen relativ schnell zur Verfügung stehen. Dennoch kommt es vor, dass alle zur Verfügung stehenden zugelassenen Therapien entweder nicht mehr wirken oder die Patienten diese nicht vertragen. Bei sehr seltenen Erkrankungen gibt es möglicherweise noch überhaupt keine in Deutschland zugelassene Therapie.

### Zulassungsüberschreitende Therapien

In solchen Fällen besteht die Möglichkeit, wenn es medizinisch sinnvoll ist und der betroffene Patient dies auch möchte, in Deutschland nicht oder

noch nicht zugelassene Therapien über sog. „Härtefallprogramme“ oder „Off Label“ zu verordnen. Härtefallprogramme sind aber selten und decken nur einen sehr kleinen Teil schwererer Erkrankungen ab. Aussichtsreicher sind daher „Off Label“-Therapien.

Unter „Off-Label“ versteht man den Einsatz eines Arzneimittels außerhalb (in Deutschland) zugelassener Anwendungsgebiete. Dies ist auch grundsätzlich erlaubt. Da eine Off-Label-Behandlung keine Regelleistung der GKV ist, muss ein entsprechender Antrag mit einer medizinisch und wissenschaftlich fundierten Begründung für die beabsichtigte Therapie gestellt werden. In diesem komplexen und sehr aufwändigen Antragsverfahren werden die behandelnden Mediziner und die betroffenen Patienten von der Abteilung für Forschung & Innovation des GPR-Klinikums unterstützt.



Prof. Dr. Dimitri Flieger

### Wertvolle Daten gehen verloren

Während in klinischen Therapiestudien umfassend Patientendaten gesammelt und ausgewertet werden, gehen die Daten der Patienten, die „Off Label“ behandelt werden, bislang weitgehend verloren. Dies bedeutet einen kaum zu rechtfertigenden Verlust wertvoller Erkenntnisse, mit denen sich die Versorgung künftiger Patienten verbessern ließe. Das Studienteam des GPR Klinikums bietet daher betroffenen Patienten die Teilnahme



### Kontakt:

Stabsstelle Forschung & Innovation  
 PD Dr. Eberhard Schneider  
 GPR Klinikum Rüsselsheim  
 August-Bebel-Str. 59  
 65428 Rüsselsheim

Telefon: +49 6142 88-1901  
 E-Mail: [e.schneider@gp-ruesselsheim.de](mailto:e.schneider@gp-ruesselsheim.de)  
 Internet: [www.GP-Ruesselsheim.de](http://www.GP-Ruesselsheim.de)