



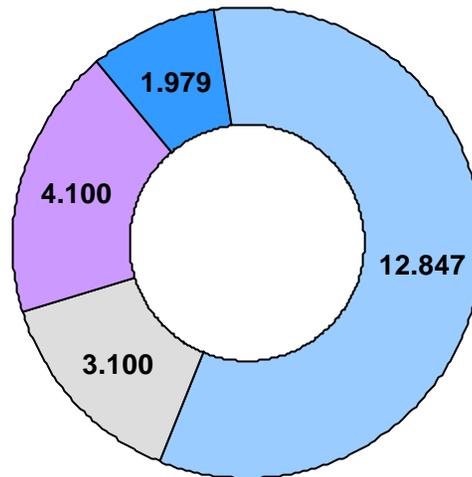
**Weltweit führend: Die deutsche
Lymphomforschung –
Vernetzung als Erfolgsmodell**

Michael Hallek

Inzidenz und Mortalität Maligner Lymphome

Jedes Jahr erkranken rund 22.000 Menschen an einem malignen Lymphom.

- Hodgkin-Lymphom
- Non-Hodgkin-Lymphome
- Multiple Myelome
- Chronische Lymphatische Leukämie



Morbus Hodgkin: Die relativen 5-Jahres-Überlebensraten liegen zwischen 87 % und 97 %.

Die relative 5-Jahres-Überlebensrate beträgt bei Non-Hodgkin-Lymphomen 62 % bis 66 % Prozent.

Jedes Jahr sterben mehr als 5.200 Menschen an einem Hodgkin- oder Non-Hodgkin-Lymphom

Ziele und Förderung

Optimale Information, Behandlung und Betreuung für ALLE Lymphom-Patienten in Deutschland

- **Vernetzung aller an Forschung und Versorgung Beteiligten stärken**
- **Mehr Patienten in Therapieoptimierungs-Studien („interest independent trials“ = IIT) behandeln**
- **Wissensaustausch zwischen Wissenschaftlern, Ärzten, Patienten**
- **Förderung 1999-2009: ca. 14 Millionen Euro**

Homepage (www.lymphome.de)



Flyer (zu Studien im KML, Patienteninfo)



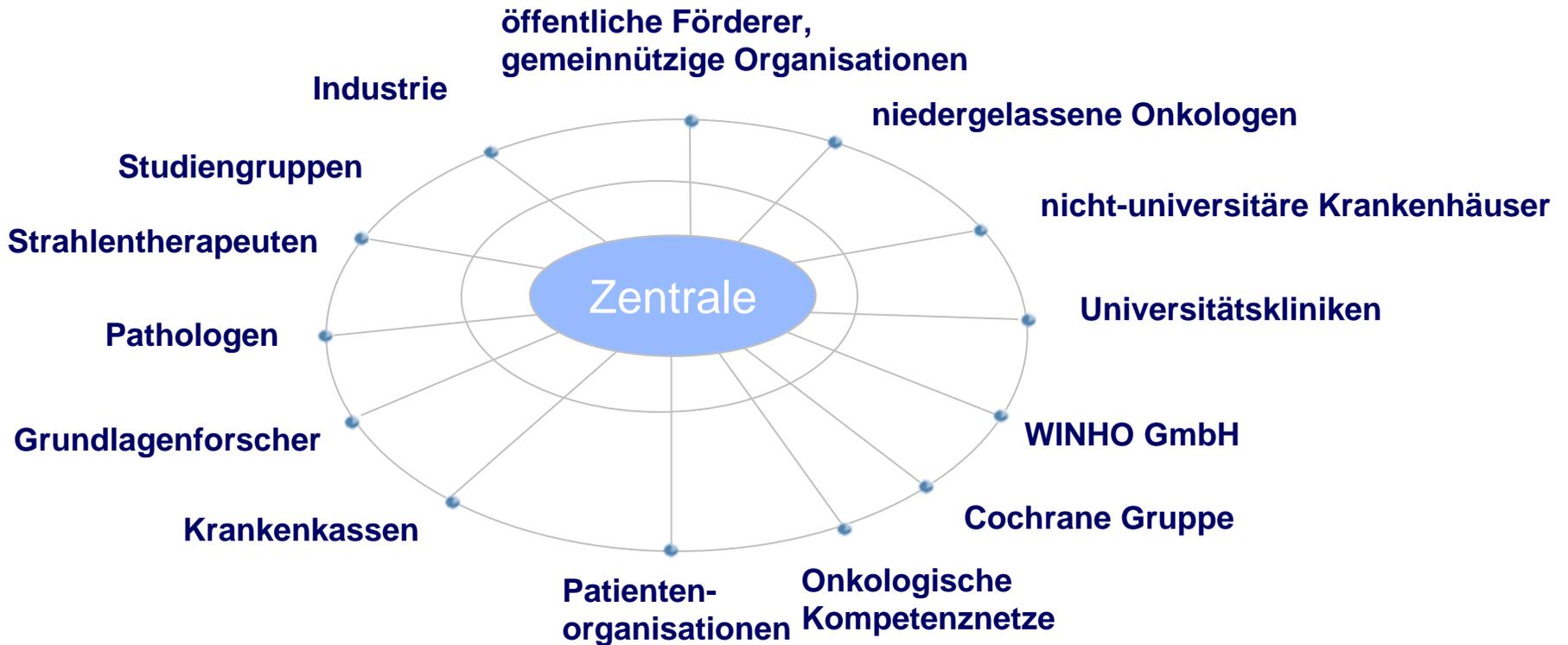
Newsletter (2x jährlich)



Information in der Öffentlichkeit



Kooperationspartner und Vernetzung



Studiengruppen

- **Elf deutsche Lymphom-Studiengruppen Mitglied – alle Lymphom-Arten vertreten.**
- **Sie führen 70 Therapieoptimierungs-Studien (IITs= interest independet trials) mit rund 14.000 Patienten jährlich durch.**
- **Rund 650 regionale Studienzentren kooperieren mit den KML-Lymphom-Studiengruppen.**
- **Zentrale virtuelle KML-Materialbank.**
- **Ein zentrales KML-Datenschutzkonzept → Datenaustausch zu Forschungszwecken.**
- **Etablierung international gültiger Behandlungsstandards.**

Erfolge der KML-Studiengruppen

Deutsche Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome (GLSG) und Ostdeutsche Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie e.V. (OSHO): Die Überlebenszeit für Patienten mit follikulären Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium hat sich durch Immuno-Chemotherapien verlängert.

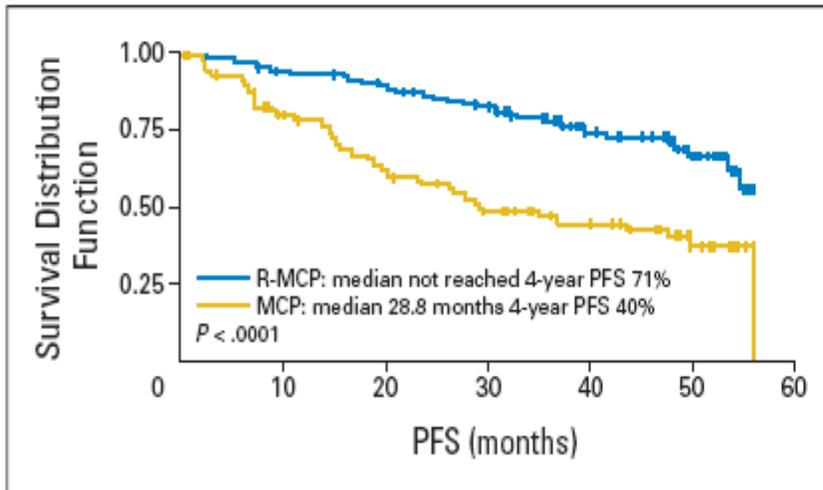


Fig 3. Progression-free survival (PFS) time for 201 follicular lymphoma patients assigned to chemotherapy with either mitoxantrone, chlorambucil, and prednisolone (MCP) or MCP plus rituximab (R-MCP).

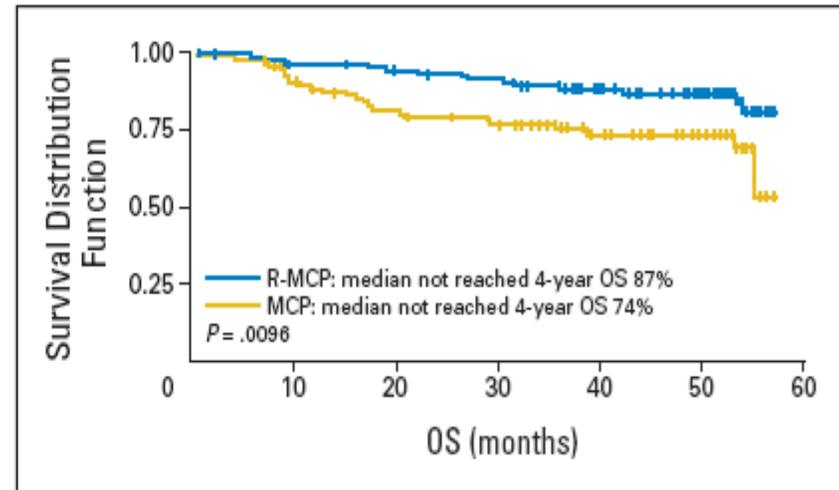


Fig 4. Overall survival (OS) time for 201 follicular lymphoma patients assigned to chemotherapy with either mitoxantrone, chlorambucil, and prednisolone (MCP) or MCP plus rituximab (R-MCP).

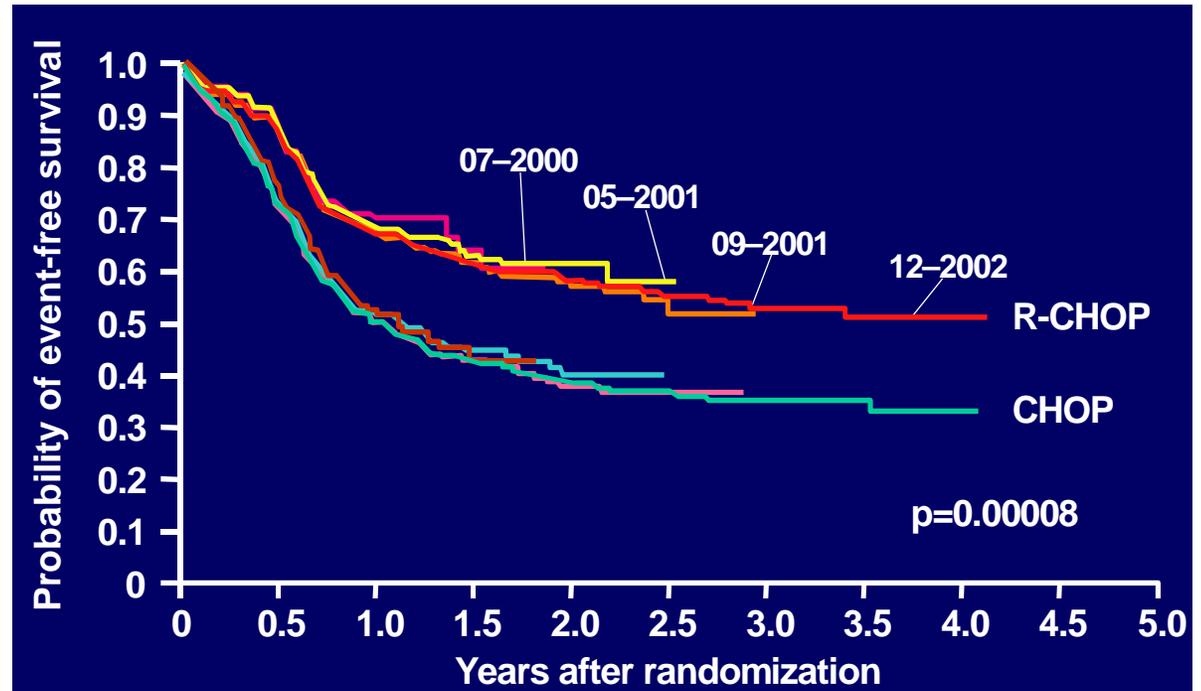
DCLL SG: Fortschritte der Therapie

<i>Studie</i>	<i>Medika- ment</i>	<i>n</i>	<i>CR</i>	<i>OR</i>	<i>Über- leben</i>
<i>Rai, NEJM 2000</i>	CLB	181	4%	37%	56
	F	170	20%	63%	66
<i>Eichhorst 2006 (CLL4)</i>	F	151	12%	84%	84*
	FC	148	25%	95%	n.e.
<i>Hallek 2008 (CLL8)</i>	FC	408	23%	85%	?
	FCR	409	45%	93%	

*ohne high risk Patienten

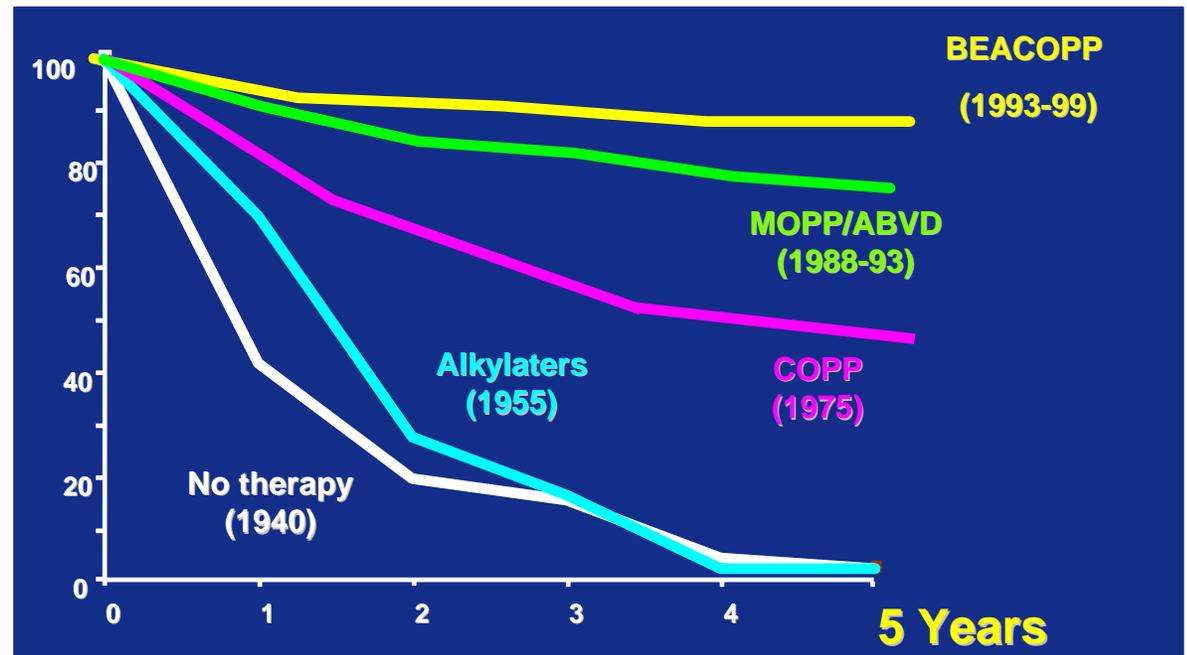
Erfolge der KML-Studiengruppen

Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin Lymphome (DSHNHL): Heute sterben 50% weniger Patienten an aggressiven Lymphomen als noch vor zehn Jahren.



Erfolge der KML-Studiengruppen

Deutsche Hodgkin Studiengruppe (GHSG):
Die Prognose von Hodgkin Patienten in fortgeschrittenen Stadien hat sich entscheidend verbessert.



Dokumentierte, positive Auswirkungen von klinischer Spitzenforschung auf die klinische Versorgung

- Die deutschen klinischen Studiengruppen zu Leukämien und Lymphomen gelten als weltweit führend.
- Es wurde ein national und international akzeptierter Behandlungsstandard geschaffen.
- In internationalen Vergleichsstudien zum Outcome von Krebspatienten (EUROCARE 2008) sind Leukämien und Lymphome der einzige Bereich, in dem Deutschland den Spitzenplatz einnimmt.



Die Spitzenstellung der klinischen Lymphomforschung in Deutschland ist bedroht

12. AMG-Novelle und Folgen in Deutschland

- Extreme Bürokratisierung (in Deutschland mehr als in vielen anderen europ. Ländern)
- Verzehnfachung der Kosten
- Verlangsamung der Studienaktivierung um 1-2 Jahre
- Resultat: Weitgehende Monopolisierung des medizinischen Erkenntnisgewinns in Industrie-finanzierten-Studien

Therapieoptimierungs-Studien in der Onkologie – warum?

Studien der pharmazeutischen Industrie

Standard-
therapie

Neues
Medikament A

Endpunkt: Zulassung von Medikament A.

Nachteile: keine integrierte Therapieoptimierung, kein Langzeitfollow-up.

Therapieoptimierungs-Studien– warum?

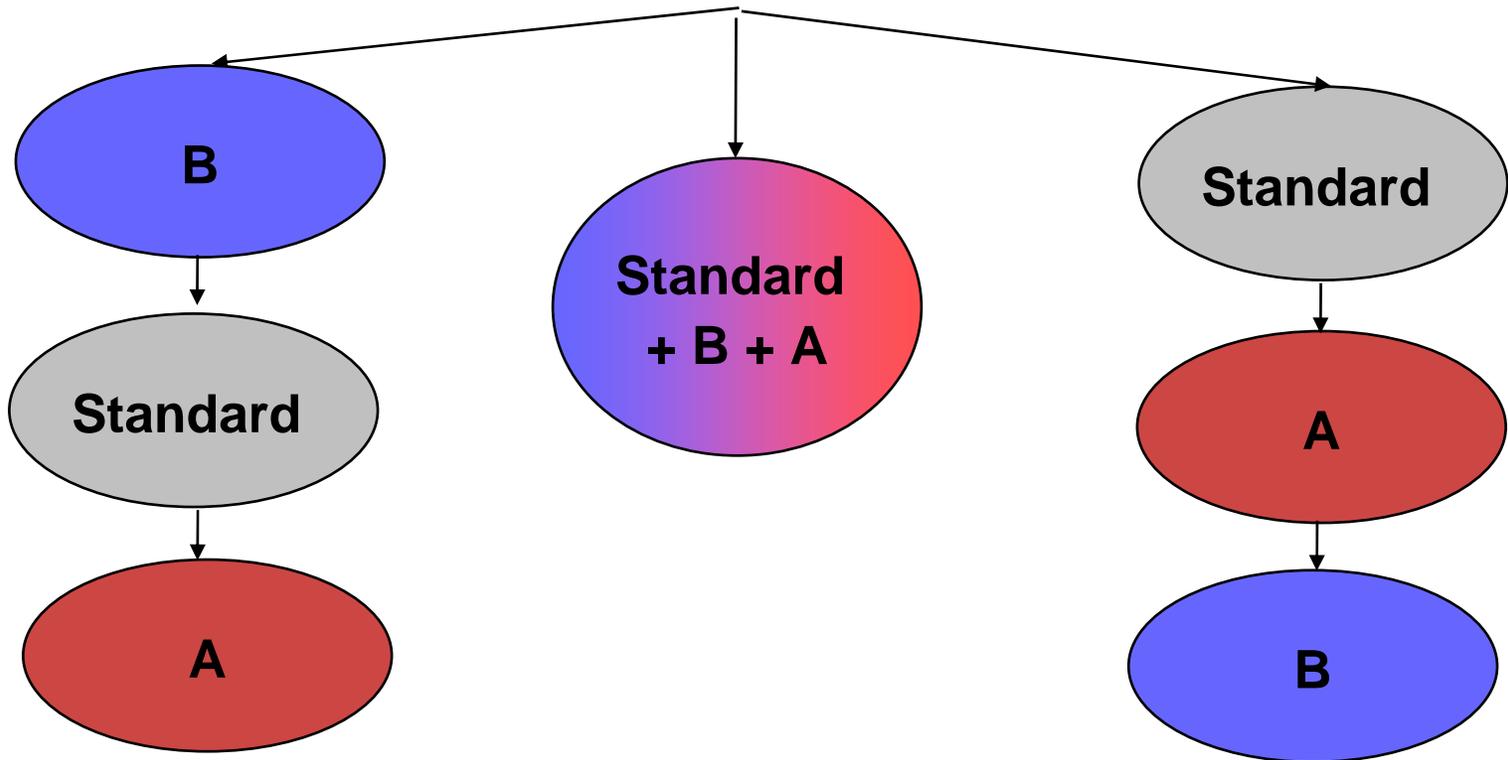
Investigator initiated trials = Interest independent trials (IIT)

Neues
Medikament B

Neues
Medikament A

Vorteile: Kompetitiver Vergleich, Langzeitfollow-up, Evidenz wird generiert unabhängig von wirtschaftlichen Interessen

Investigator initiated trials = Interest independent trials (IIT)



Vorteile: Kritische Prüfung des optimalen Therapiesequenz unabhängig von wirtschaftlichen Interessen im klinischen Versorgungsalltag

Fazit: Dank und Verpflichtung

- Die Förderung des Kompetenznetzes Maligne Lymphome hat dazu beigetragen, der klinischen Forschung in diesem Bereich einen internationalen Spitzenplatz zu sichern.
- Dies hat die Versorgung der Lymphompatienten in Deutschland nachweislich verbessert.
- Die Aufgabe für die Zukunft liegt darin, diese Strukturen weiter zu fördern.
- Mit relativ wenig Geld (derzeitiges KML-Budget 250.000 Euro pro Jahr) und einer sinnhaften Einschränkung der Bürokratie bei der Durchführung von IITs könnte dies auch künftig sichergestellt werden.