



Prof. Dr. med.  
Thomas Cerny



Prof. Dr. med.  
Richard Herrmann



Prof. Dr. med.  
Urs Martin Lütolf



Prof. Dr. med.  
Jakob R. Passweg

## Vernunft und Augenmass bei der Regulierung klinischer Forschung!



Prof. Dr. med.  
Roger Stupp  
Zürich

Diese Ausgabe von **info@onkologie** widmet sich schwerpunktmässig der Behandlung von Lymphomen, zu denen in einer aktuellen Übersicht unsere Tessiner Kollegen **Dr. Stathis, Dr. Moccia, Dr. Zucca** und **Prof. Ghielmini** den therapeutischen Fortschritt der letzten zwei Jahrzehnte zusammenfassen. Die Entwicklung von rund einem Dutzend neuer Substanzen durch die pharmazeutische Industrie hätte alleine nicht zu den Fortschritten geführt wie wir sie erlebt haben. Erst der optimierte Einsatz hat zu einem verbesserten Überleben, steigender Lebensqualität und Verringerung von Nebenwirkungen geführt. Einen wichtigen Teil haben hierbei kooperative Gruppen mit unabhängiger akademischer Forschung beigetragen. So hat z.B. die französische GELA (heute LYSA genannt, Lymphoma Study Association, [www.lysa-lymphoma.org](http://www.lysa-lymphoma.org)) Rituximab beim aggressiven Lymphom und in Kombination mit Chemotherapie positioniert. Unsere Schweizer Forscher haben im Rahmen der Schweizerischen Arbeitsgruppe für Klinische Krebsforschung (SAKK, [www.sakk.ch](http://www.sakk.ch)) als Erste eine Erhaltungstherapie von Rituximab untersucht und etabliert, dies natürlich im Rahmen einer randomisierten prospektiven Studie. Ende der 1990er Jahre konnten diese Studien in Rekordzeit entwickelt, geschrieben und vor allem aktiviert werden, unter vollständiger Berücksichtigung aller Regularien und ethischer Richtlinien. Dies erlaubte unseren Patienten den raschen Zugang zu Innovation unter kontrollierten Bedingungen und vor der jeweiligen Registrierung bzw. Kassenzulässigkeit neuer Substanzen.

Ich gehe davon aus, dass wir heute mindestens die doppelte Zeit brauchen würden eine solche Studie zu implementieren, bei einem mehrfachen finanziellen und administrativen Bedarf. Nicht dass sich ethische Aspekte oder regulatorische Grundsätze in den letzten 20 Jahren wesentlich verändert hätten, auch die Methodologie der Forschung ist vergleichbar. Aber die juristisch defensive und buchstabengetreue Auslegung der Gesetze, das Bestreben sämtliche Risiken auszuschliessen oder zumindest den Patienten «objektiv» zu informieren hat zu einer Überregulierung der Abläufe (nicht der Inhalte) geführt, «begründet» durch enge und uniforme Gesetzesinterpretation ohne Berücksichtigung des Studienkontextes, und häufig entfremdet vom ursprünglichen Sinn des Gesetzgebers. Der administrative Koloss fordert Patienten-Informationen von regelmässig über 20 Seiten, so dass nun bereits wieder eine zusätzliche (!) Zusammenfassung der Zusammenfassung gefordert wird. Der Zweck gleicht eher dem Kleingedruckten der Allgemei-

nen Geschäftsbedingungen von Banken und Kreditkartenfirmen wie dem Ziel einer ausgewogenen und verständlichen Information. Auch der Gedanke, den Patienten vor der Forschung «schützen» zu müssen ist falsch in der Grundlage, und zumindest in der Onkologie garantiert klinische Forschung den Zugang zu Fortschritt und Innovation, Standardisierung und evidence based medicine ebenso wie integrierte Qualitätskontrolle und Outcome-Analyse.

Die SAKK ist seit über 50 Jahren der Pionier und Angelpunkt für angewandte Krebsforschung. Neue SAKK-Studien aus allen Bereichen der Onkologie werden in **info@onkologie** regelmässig zum jeweiligen Schwerpunktthema vorgestellt. In diesem Heft zwei neue Studien, welche die Rolle von Ibrutinib, einem rekord-verdächtigen Tyrosin-Kinase Inhibitor, der selektiv bei B-Zell Malignomen wirkt und für die CLL zugelassen ist, zusammen mit Bortezomib im Mantelzell-Lymphom und zusammen mit Rituximab als Erhaltungstherapie im folliculären Lymphom prospektiv untersuchen. **PD Dr. Roger von Moos**, der neugewählte Präsident der SAKK gibt ab Seite 46 einen Rück- und Ausblick, und mahnt zu Vernunft und Augenmass bei der Regulierung klinischer Forschung.

Die Kollegen der Radio-Onkologie des Kantonsspital Chur, **PD Dr. Oehler, Dr. Zimmermann** und **PD Dr. Zwahlen**, brechen eine Lanze für die Wertigkeit der Radiotherapie bei Lymphomen. Diese frühere Therapie der ersten Wahl ist durch viele systemische Therapien in den letzten Jahren etwas «in Vergessenheit» geraten. In ihrem Beitrag diskutieren die Autoren mehrere Studien, welche den Wert der Radiotherapie aufzeigen sollen, und beklagen die mangelnde Qualität von retrospektiven Serien die vermeintlich das Gegenteil belegen sollen. Die Autoren stellen richtigerweise fest, dass für viele Therapie-Entscheidungen und Massnahmen die Evidenz nicht eindeutig oder konklusiv beurteilbar ist. Qualitativ hochstehende prospektive Studien fehlen. Um solche Studien durchführen zu können, brauchen wir starke akademische Forschungsgruppen, adäquate finanzielle Mittel und vernünftige regulatorische Rahmenbedingungen (siehe oben). Wir sollten die Gedanken des SAKK-Präsidenten im 51. Jahr ernst nehmen.

Ihr

Prof. Dr. med. Roger Stupp, Zürich  
[Roger.Stupp@usz.ch](mailto:Roger.Stupp@usz.ch)