

**Stellungnahme der Deutschen Krebshilfe zum Thema 'Methadon in der Krebstherapie', zu geförderten Forschungsarbeiten von Frau Dr. Friesen, Universitätsklinikum Ulm, Institut für Rechtsmedizin, sowie zu weiteren an die Deutsche Krebshilfe gerichteten Anträgen auf Forschungsförderung zum Thema 'Methadon' – u.a. auf Unterstützung klinischer Studien**

Frau Dr. Friesen wurde im Jahr 2009 von der Deutschen Krebshilfe ein Forschungsprojekt "Opioide als neuer Therapieansatz für die Behandlung von malignen Hirntumoren" für drei Jahre mit insgesamt 300.000,- Euro bewilligt. Die Förderung erfolgte auf der Grundlage der Bewertung des Antrages von Frau Dr. Friesen durch den für Forschungsfragen zuständigen Fachausschuss der Deutschen Krebshilfe unter Hinzuziehung auch externer Gutachter. An dieser Stelle sei angemerkt, dass die Deutsche Krebshilfe grundsätzlich allen innovativen Ansätzen, die zu einer besseren Behandlung von Krebspatienten beitragen könnten, aufgeschlossen gegenübersteht und diese bei nachgewiesenen fundierten wissenschaftlichen Vorarbeiten und positiver Begutachtung durch Fachexperten auch fördert.

Ein weiterer Antrag auf Forschungsförderung von Frau Dr. Friesen mit dem Titel "Opioide sensitivieren Ovarialkarzinome für konventionelle Therapien" wurde nicht genehmigt. Von gutachterlicher Seite wurden seinerzeit gravierende Kritikpunkte angeführt und Fragen aufgeworfen. Die Gutachter äußerten sich kritisch, insbesondere zum Arbeitsprogramm (zum verwendeten Zell-Modell-System), aber auch zum Innovationspotential des Forschungsvorhabens. Die Kritikpunkte wurden Frau Dr. Friesen mitgeteilt, ebenso der Hinweis, dass nach den vorliegenden Erkenntnissen der grundsätzlich interessante Ansatz - Einsatz von Methadon zur Behandlung von Tumorerkrankungen - vielmehr im Rahmen einer klinischen Studie (Therapiestudie) überprüft werden sollte. Ihr wurde somit deutlich signalisiert, dass die Förderung einer klinischen Studie, beispielsweise zur Glioblastom-Therapie mit Methadon, durch die Deutsche Krebshilfe grundsätzlich möglich ist.

Anfang Juni 2017 wurde der Deutschen Krebshilfe ein Antrag einer Verbundstudiengruppe (unter Beteiligung mehrerer universitärer Standorte) auf Förderung einer klinischen Phase-I/II-Therapiestudie, bei der bei Patienten mit Hirntumoren (Glioblastom) die Gabe von Methadon untersucht werden sollte, zur Prüfung vorgelegt. Bei diesem Studienantrag gehörte Frau Dr. Friesen nicht zu den Antragstellern, sie war jedoch als Mitglied des Wissenschaftlichen Komitees in das Studienvorhaben eingebunden. Auch dieser Antrag konnte – auch nach Überarbeitung – nicht genehmigt werden. Das Studienkonzept erschien den Gutachtern letztlich nicht überzeugend. Klärungsbedarf wurde insbesondere zu methodischen und statistischen Fragen gesehen (beispielsweise zur Anzahl der Studienarme und Studienpatienten, zum Studienendpunkt, zum Umgang mit möglichen Studienarm-Präferenzen der Patienten). Zusammenfassend wurden von gutachterlicher Seite zu der vorgeschlagenen Phase-I/II-Therapiestudie, bei der der heutige Therapiestandard mit anderen Testsubstanzen – unter anderem mit Methadon – verglichen werden soll, Zweifel geäußert, ob die Fragestellung(en) mit dem vorgeschlagenen komplexen Studiendesign (7-armig) beantwortet werden können.

Ein weiterer Antrag auf Förderung einer klinischen Studie erreichte die Deutsche Krebshilfe im April 2018 von einer Arbeitsgruppe des Universitätsklinikums Ulm (Studienleiter: Professor Dr. Thomas Seufferlein, Ärztlicher Direktor der Klinik für Innere Medizin). Hierbei handelt es sich ebenfalls um eine Phase I/II-Studie, bei der die Wirkung von Methadon in Kombination mit einer Chemotherapie beim fortgeschrittenen kolorektalen Karzinom untersucht werden soll. Bei diesem Antrag ist Frau Dr. Friesen als Mitglied des Steering-Committee/Protokoll-Committees in die Studie eingebunden. Der Studienantrag wurde im Oktober 2019– nach eingehender Begutachtung durch den zuständigen Fachausschuss der Deutschen Krebshilfe – genehmigt. Damit fördert die Deutsche Krebshilfe eine Studie, mit der erstmals der Wirkstoff Methadon unter klinischen Bedingungen untersucht wird.

<https://www.krebshilfe.de/informieren/presse/neues-aus-der-forschung/deutsche-krebshilfe-foerdert-methadon-therapiestudie/>

Bisher liegen Erkenntnisse zum Thema Methadon in der Krebstherapie nur aus der Grundlagenforschung – beispielsweise aus einem von der Deutschen Krebshilfe geförderten Grundlagenforschungsprojekt – vor, die bisher jedoch nicht in der klinischen Situation unter kontrollierten Studienbedingungen überprüft wurden. Vor diesem Hintergrund hält es die Deutsche Krebshilfe derzeit für ethisch geboten, Patienten, die nach diesem Behandlungsansatz fragen, dahingehend zu informieren, dass es für diese Form der Krebstherapie momentan noch keine belastbaren Daten aus klinischen Studien gibt. Auf der Basis der bisher vorliegenden Daten ist ein Einsatz von Methadon als Krebsmedikament außerhalb von klinischen Studien nicht gerechtfertigt. In diesem Sinne hat sich auch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, Berlin in zwei Stellungnahmen geäußert. Die Stellungnahmen sind abrufbar unter [https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/methadon/DGHO\\_Stellungnahme\\_Methadon%2020170426\\_.pdf/view](https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/methadon/DGHO_Stellungnahme_Methadon%2020170426_.pdf/view) sowie unter <https://www.dgho.de/aktuelles/news/newsarchiv/2017/patienteninformation-2017emethadon-in-der-krebstherapie2017c-veroeffentlicht> (Information für Patienten).

Bonn, Oktober 2019

Gerd Nettekoven  
Vorsitzender des Vorstands