

Patienteninformation über die Therapie mit ¹⁷⁷Lu-PSMA-DKFZ-617 beim Prostatakarzinom

Zweck der Behandlung

Tumorzellen eines Prostatakarzinoms besitzen spezielle Strukturen an ihrer Oberfläche, die als Prostata-Spezifisches Membran Antigen (PSMA) bezeichnet werden. Diese Strukturen können als „Andockstelle“ des radioaktiven Stoffes ¹⁷⁷Lu-PSMA-DKFZ-617 dienen. Das PSMA kommt natürlicherweise auch in einigen normalen Geweben vor, jedoch ist ihre Dichte an der Tumorzelloberfläche von Prostatakrebs-Zellen besonders hoch.

Diese Tatsache macht sich die Nuklearmedizin zu Nutze; sie produziert eine radioaktive Substanz, die sich spezifisch an das PSMA bindet. Dabei gibt sie wenige Millimeter weit reichende Strahlen ab und ermöglicht so eine gezielte lokale Bestrahlung der Tumorzellen in Ihrem Körper, wobei das gesunde Gewebe weitgehend geschont wird.

Da diese Substanz neu ist, hat die Therapie derzeit noch einen experimentellen Charakter. Sie wird momentan erst dann eingesetzt, wenn hormon-, chemo- und strahlentherapeutische Behandlungen bei Ihnen nicht (mehr) in Frage kommen bzw. bereits durchgeführt wurden.

Es handelt sich hierbei im Regelfall nicht um eine heilende, sondern lediglich um eine den Krankheitsverlauf verlangsamende bzw. den Tumor zeitweilig zurückdrängende Therapieoption. Über die Erfolgchancen dieser noch neuen und experimentellen Behandlungsformen können derzeit noch keine genaueren Aussagen getroffen werden. Die behandelnden Ärzte rechnen jedoch mit der Möglichkeit, dass der Erkrankungsverlauf bei Ihnen durch die Behandlung eventuell günstig beeinflusst werden kann.

Voruntersuchungen und Vorbehandlung

Zur Feststellung, ob die Behandlung in Ihrem Fall geeignet ist, sowie zur Vorbereitung und Planung dieser Therapie gehören mehrere Untersuchungen:

- **Blutuntersuchungen**, inklusive ein Differentialblutbild, Leber- und Nierenwerte sowie PSA. Hierdurch können Risiken und Nebenwirkungen für andere Organe (z.B. blutbildendes Knochenmark) schon im Vorfeld der Behandlung eingeschätzt und auch im Verlauf kontrolliert werden.

Klinik für Nuklearmedizin

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. F. Mottaghy

Pauwelsstraße 30 – D-52057 Aachen

Telefon: +49 (0)241 8088 740 / 741

Telefax: +49 (0)241 8082 520

nuklearmedizin@ukaachen.de

www.ukaachen.de

- PET/CT mit ⁶⁸Gallium-PSMA-HBED-CC

Hierbei wird festgestellt, wo in Ihrem Körper sich Prostatakrebszellen befinden und wie stark sich die Substanz dort anreichert. Daraus kann abgeschätzt werden, wie viel Strahlung bei der Behandlung in die Tumorherde übertragen werden kann. Diese ambulante Untersuchung dauert ca. 2-3 Stunden.

Durchführung der Behandlung

Sie werden am Vortag der Behandlung auf unserer Therapiestation NU01 aufgenommen. Bitte bringen Sie einen aktuellen stationären Einweisungsschein mit, den Ihnen Ihr Hausarzt ausstellt.

Am Therapietag selbst sollen Sie nüchtern bleiben. Der Stationsarzt wird Ihnen an beiden Armen je einen Venenzugang legen.

Ca. 2 Stunden vor der Therapie werden wir Ihnen zum Schutz Ihrer Speicheldrüsen eine Eispackung um den Unterkiefer legen, damit die Speicheldrüsen gekühlt und somit weniger durchblutet werden. Dadurch wird eine geringere Anreicherung der Radioaktivität in den Speicheldrüsen erwartet. Zum Schutz Ihrer Nieren erhalten Sie vor der Therapie eine Infusion mit Kochsalzlösung. Anschließend wird die eigentliche radioaktive Therapiesubstanz verabreicht. Dies erfolgt mit einer Spritze über ca. 10-15 Sekunden. Sollten im Verlauf der Behandlung oder danach irgendwelche Nebenwirkungen (z.B. Übelkeit) auftreten, teilen Sie dies bitte dem Stationspersonal mit, damit wir Ihnen entsprechende Medikamente zur Bekämpfung der Nebenwirkungen geben können.

Im Anschluss an die Injektion der Therapie fertigen wir nach ca. 15-30 Minuten sowie nach 2-4 Stunden, 1 und 2 Tagen jeweils eine Ganzkörperszintigrafie zur Dokumentation der Aktivitätsverteilung und zur Messung der Strahlenbelastung der Nieren an; gleichzeitig werden zur Abschätzung der Blut- und Knochenmarksdosis bei jeder Bildaufnahme ein Röhrchen Blut abgenommen.

Der stationäre Aufenthalt dauert üblicherweise etwa drei Tage. Zur Komplettierung der Dosisabschätzung werden wir mit Ihnen dann einen weiteren Termin für eine weitere Ganzkörperszintigrafie und Blutentnahme 6-9 Tage nach der Therapie vereinbaren.

Klinik für Nuklearmedizin

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. F. Mottaghy

Pauwelsstraße 30 – D-52057 Aachen

Telefon: +49 (0)241 8088 740 / 741

Telefax: +49 (0)241 8082 520

nuklearmedizin@ukaachen.de

www.ukaachen.de

Die insgesamt mögliche Therapieradioaktivitätsmenge werden wir Ihnen nicht in einer einzigen Sitzung applizieren. Meist erfolgt die Therapie in drei einzelnen Zyklen, für die Sie in einem Abstand von jeweils acht Wochen auf unserer Station aufgenommen werden.

Etwa eine Woche vor dem zweiten Therapiezyklus werden wir die PET/CT wiederholen, um das Ansprechen des vorherigen Therapiezyklus zu beurteilen. Zudem kontrollieren wir vor jedem neuen Therapiezyklus erneut Ihre Blutbild-, Leber und Nierenfunktionswerte, um eine evtl. Funktionseinschränkung des Knochenmarks, der Leber oder der Nieren rechtzeitig zu erkennen. Bedenken Sie bitte den bereits oben genannten Zeitbedarf für die jeweiligen Untersuchungen.

Risiken und mögliche Nebenwirkungen

Die ¹⁷⁷Lu-PSMA Therapie ist nach bisherigen Erkenntnissen insbesondere im Vergleich zu z.B. Chemotherapien im Allgemeinen ein gut verträgliches Verfahren. Da dieses Verfahren jedoch noch neu und experimentell ist, liegen noch keine gesicherten Daten über die genaue Häufigkeit von Nebenwirkungen vor. Auch andere Nebenwirkungen als die hier genannten sind somit durchaus denkbar. Sollten Sie eine Nebenwirkung bei sich bemerken oder vermuten, möchten wir Sie darum bitten, uns dies kurzfristig mitzuteilen. Durch sorgfältige Vorbereitung versuchen wir, mögliche Risiken und Nebenwirkungen zu minimieren. Völlige Risiko- und Nebenwirkungsfreiheit kann Ihnen jedoch kein Arzt garantieren.

Die Therapie kann nicht angewendet werden bei:

- Hochgradiger Niereninsuffizienz
- Knochenmarkdepression / schwerwiegenden Blutbildveränderungen

Folgende Nebenwirkungen sind bisher bekannt geworden und können möglicherweise durch die Therapie verursacht werden:

- Die Zahl der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), der Blutplättchen (Thrombozyten) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) kann abnehmen.

Klinik für Nuklearmedizin

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. F. Mottaghy

Pauwelsstraße 30 – D-52057 Aachen

Telefon: +49 (0)241 8088 740 / 741

Telefax: +49 (0)241 8082 520

nuklearmedizin@ukaachen.de

www.ukaachen.de

Die Konsequenzen hieraus sind Blutarmut, Blutungsneigung und Anfälligkeit für Entzündungskrankheiten, ggf. die Notwendigkeit einer Blutzelltransfusion. Nach der Therapie muss das Blutbild daher jede Woche über einen Zeitraum von zunächst etwa 2 Monaten kontrolliert werden; bei Bedarf können kürzere Kontrollintervalle notwendig werden.

- Durch die Therapie kann es zu einer Einschränkung der Nierenfunktion kommen, diese wird deshalb sorgfältig überwacht. Im Falle einer Vorerkrankung der Niere kann sich die Konsequenz einer dauerhaften Dialysepflichtigkeit (Blutwäsche) ergeben. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, werden in der Vorbereitungsphase Untersuchungen der Nieren durchgeführt, so dass der Arzt das individuelle Risiko abschätzen kann.
- Akut können direkt nach der Therapie Übelkeit und Erbrechen auftreten, die jedoch in den meisten Fällen gut mit Medikamenten behandelt werden können.
- Es kann selten zu allergischen Reaktionen auf die Injektion des Prostata-spezifischen Membran-Antigens (Eiweißmolekül) kommen.
- Aufgrund des geringen Alkoholgehaltes kann es bei der Injektion zu geringen Schmerzen kommen.
- Paravenöse Injektionen („neben die Vene“) können zu lokalen Entzündungen und Gewebeschädigungen führen mit der Konsequenz einer schlecht heilenden Wunde und einer Gebrauchseinschränkung des Armes. Dieses Risiko werden wir durch die sorgfältige Überprüfung des Venenzuganges weitgehend begrenzen.
- Langzeitwirkungen oder schädliche Langzeiteffekte wie Blutkrebs oder Zerstörung des blutbildenden Knochenmarks (myelodysplastisches Syndrom) sind theoretisch möglich.
- Gleichwohl besteht bei jeder Strahlenbelastung das Risiko auf das Entstehen von neuen bösartigen Tumoren, welche allerdings meist erst nach 5-10 oder mehr Jahren auftreten.
- Da auch die Speicheldrüsen und die Tränendrüsen PSMA speichern, werden diese Organe unvermeidlich bis zu einem gewissen Mass mitbestrahlt. Dies kann die Symptome Druckschmerz der Speicheldrüsen (Speicheldrüsenentzündung),

Klinik für Nuklearmedizin

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. F. Mottaghy

Pauwelsstraße 30 – D-52057 Aachen

Telefon: +49 (0)241 8088 740 / 741

Telefax: +49 (0)241 8082 520

nuklearmedizin@ukaachen.de

www.ukaachen.de

Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen, Anfälligkeit für Zahnkaries und trockenes Auge hervorrufen.

Stationärer Aufenthalt

Die Strahlenschutzrichtlinie verlangt, dass wir Sie auf der abgeschirmten nuklearmedizinischen Station unterbringen. Zudem ist während der Therapie eine engmaschige medizinische Betreuung notwendig, um eventuellen Komplikationen frühzeitig entgegen zu wirken.

Besuchern ist der Zutritt zu den abgeschirmten Bereichen grundsätzlich nicht gestattet. Sie haben jedoch die Möglichkeit, von Angehörigen Bedarfsgegenstände beim Pflegepersonal abgeben zu lassen, die wir gern an Sie weiterleiten werden. Bitte bringen Sie zum stationären Aufenthalt bequeme Alltagskleidung, Nachtwäsche und die üblichen Hygieneartikel mit. Zudem sollten Sie Dinge zur eigenen Beschäftigung mitbringen (z.B. Zeitschriften, Bücher, Laptop, Handarbeit etc.). Solche Gegenstände werden bei der Therapie nicht „verstrahlt“ und können anschließend normal weiter verwendet werden.

Radio, Fernsehen und Telefon (gegen Gebühr) stehen in den Zimmern zur Verfügung.

Nach der Entlassung

Kleidungsstücke und Gebrauchsgegenstände, die während des stationären Aufenthaltes getragen bzw. genutzt wurden, bedürfen über die normale Reinigung hinaus keiner Behandlung.

Nach Ihrer Behandlung sind regelmäßige weitere Blutkontrollen notwendig. Über Art und Zeitpunkt der Untersuchungen informiert Sie Ihr behandelnder Stationsarzt abhängig von Ihrer Erkrankung und dem Behandlungsverlauf. Ebenso werden wir Sie über die weiteren Nachsorgeuntersuchungen und –Termine informieren.

Sollten Sie etwas nicht verstanden haben oder nicht genau wissen, wann die nächste Untersuchung notwendig ist, zögern Sie bitte nicht und nehmen Sie mit unserer Klinik Kontakt auf.

Klinik für Nuklearmedizin

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. F. Mottaghy

Pauwelsstraße 30 – D-52057 Aachen

Telefon: +49 (0)241 8088 740 / 741

Telefax: +49 (0)241 8082 520

nuklearmedizin@ukaachen.de

www.ukaachen.de

Rechtliche Aspekte.

Da die Therapiesubstanz nicht allgemein zugelassen ist (d.h. es handelt sich nicht um ein Handelspräparat der Pharmaindustrie, sondern die Therapiesubstanz wird individuell für jeden einzelnen Patienten in der Radiopharmazie der Klinik für Nuklearmedizin des Universitätsklinikums Aachen hergestellt), wird die Behandlung im Rahmen eines so genannten individuellen Heilversuches durchgeführt. Heilversuche dienen im rechtlichen Sinne primär der Heilung (welche bei dieser Therapie grundsätzlich nicht zu erwarten ist), Erkennung, Verhütung oder Linderung einer Krankheit oder eines Leidens bei einem Patienten, allerdings mit nicht voll erprobten Mitteln. Der Heilversuch stellt einen Sonderfall der Heilbehandlung dar, wenn vom Arzt noch nicht voll erprobte Methoden oder Mittel - mangels anderer erfolgversprechender Mittel - mit dem konkreten Ziel einer individuellen Heilmaßnahme angewendet werden. Durch diesen auf den Patienten gerichteten Zweck unterscheidet sich der Heilversuch von der klinischen Forschung. Eine solche Anwendung unterliegt daher nicht der Genehmigungspflicht nach der Strahlenschutzverordnung (§ 23 Strahlenschutzverordnung).

Durch Herstellung vor Ort übernimmt Ihr behandelnder Arzt die individuelle Verantwortung für die Herstellung und Anwendung des Arzneimittels (§13.2b Arzneimittelgesetz).