

# Relevanz von Laienzusammenfassungen von Studienergebnissen für Patienten



*Jan Geissler*

*CEO, Patvocates*

*1. Vorsitzender, Leukaemie-Online*

*Mitgründer, CML Advocates Network*

*Ex-Director, EUPATI*

# Informationsbedürfnisse nach Diagnose oder Krankheitsfortschritt



1. **Erkrankung verstehen**
2. **Erfahrenen Arzt finden**
3. **Andere Patienten** mit ähnlicher Erfahrung sprechen
4. **Studien:** Existenz kennen,  
Teilnahme erwägen
5. **Therapieentscheidung treffen**
6. Bewusstsein entwickeln zu  
**Wechselwirkungen,  
Therapietreue,  
Komplementärmedizin**
7. **Was gibt es Neues?**



# Mangel an Information zu Studien und Studienergebnissen fördert Verunsicherung und Misstrauen



## • „Hätte ich nur von der Studie gewusst / sie verstanden“

- Die meisten Patienten werden über die Existenz von Studien nicht aufgeklärt, oder es bleibt kaum Zeit für die Aufklärung. Patientenorganisationen sind oft Navigator.

## • „Was war das Ergebnis ,meiner‘ Studie?“

- 90% der Probanden wollen Studienergebnisse erfahren<sup>1</sup>,
- 93% erhalten niemals die Studienergebnisse von Ärzten oder Sponsor<sup>2</sup>,
- 98% der Studienärzte würden Studienergebnisse gerne teilen<sup>3</sup>

## • Neue EU-Verordnung zu Klinischen Prüfungen

- Öffentliche laienfreundliche Zusammenfassung wird Pflicht mit CTR 536/2014 ab 2022/2023
- Aufwand für “Tick-Box” oder nützliche Information fast derselbe!

1. Shalowitz, D. and Miller, F. 2008. *PLoS Medicine*. 5: 714-720.

2. Sood, A. et al. 2009. *Mayo Clinic Proceedings*. 84(3): 243-247.

3. Dixon-Woods, M. et al. 2006. *BMJ*. 332: 206-210.

# Mangel an Information zu Studien und Studienergebnissen fördert Verunsicherung und Misstrauen



## Barrieren zur Studienteilnahme<sup>1</sup>

- **Unsicherheit** vor dem Unbekannten vs. dem Erprobten
- **Informations/Wissensmangel** über Studien
- Therapie-Präferenzen,  
Vorbehalte gegenüber **Randomisierungszufall**
- Auswirkung auf **Lebensqualität**,  
überbordende Diagnostik
- **Zeitpunkt des Studientritts nicht kompatibel mit Lebensplänen des Patienten**  
(Familienplanung, Kinder, Arbeiten, Anfahrt)

<sup>1</sup> Fayter, D. et al. (2006): Systematic Review of barriers, modifiers and benefits involved in participation in cancer clinical trials.

# Der Arzt informiert den Patienten doch! Oder etwa nicht?



- **Der Arzt ist und bleibt der erste Ansprechpartner des Patienten, ABER:**
  - Das Gesundheitssystem lässt kaum Spielraum für Beratung: Durchschnitt **~9,1 Minuten\***
  - Oft wechselnde Ansprechpartner
  - Medizinische Sprachbarriere
- **Zweiter und dritter Ansprechpartner ist daher das Internet und die Patientenorganisation**
- Vertrauenswürdige schriftliche Information ist essentiell



\* 9,1 Minuten: Quelle: Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (2011)

# Zielgruppen für Laienzusammenfassungen: Wer ist „der Patient“?



Der Begriff “Patient” wird oft unpräzise verwendet und reflektiert die verschiedenen Arten der möglichen Beiträge nicht ausreichend:

- **“Individuelle Patienten und Betreuer”** persönliche Erfahrung mit einer Krankheit zu leben.
- **“Patient Advocates - Patientenfürsprecher”**: Einsicht und Erfahrung mit einer größeren Patientenpopulation
- **“Vertreter von Patientenorganisationen”**: die kollektiven Ansichten einer Patientenorganisation
- **“Patientenexperten”**: zusätzliches technisches Wissen in F & E und/oder der Arbeit der Behörden

## Rolle von Patientenorganisationen: Einfluss auf Akzeptanz und Rekrutierung



- **Erwartungsmanagement** (hope/hype)
  - **Aufklärung** „nach den ersten 12 Minuten“ beim Arzt
  - **Kommunikation von Studien an Patienten** („make or break trials“)
  - Verbesserung der **Patienteninformation zur Studienteilnahme**
  - **Transport von Studienergebnissen** in die Praxis
  - **Verbessertes Studiendesign** (Aufnahmekriterien, unnötige Diagnostik, Risiko/Nutzen-Dilemmas, Ethik, patientenrelevante Endpunkte)
-

# CML-Nachrichten und Studiendatenbank auf Leukaemie-Online.de

- Grundlagen  
“Was sind klinische Studien”
- CML-Studiendatenbank der deutschen Studien
- **Aktuell laufende CML-Studien und nicht mehr rekrutierende**
- “Lay summaries” von ASH/EHA-Abstracts und von Fachpublikationen ...seit 2003!



**Leukämie online.de**  
Die Online-Gemeinschaft zum Thema Leukämie

**1 -- Erstlinienstudien**  
*Studien zur Behandlung von Patienten mit neu diagnostizierter CML*

- 1 BFORE (AV001) = Bosutinib im Vergleich zu Imatinib bei neu diagnostizierter
- 2 TIGER (CML V) = Nilotinib oder Nilotinib+PegInterferon mit Ziel des Absetzen

**2 -- Studien nach Therapieversagen oder Unverträglichkeit**  
*Studien zur Behandlung von Patienten, bei denen eine vorherige Therapie wegen*

- 1 B1871039 = Sicherheit und Wirksamkeit von Bosutinib nach TKI-Vortherapien
- 2 TARGET (CAMN107 ADE04) = Nilotinib nach Therapieversagen eines Tyrosin
- 3 CoRNea (CAMN107YDE19) = Sicherheit und Verträglichkeit der kombinierten
- 4 CABL001X2101 = Phase I Studie zur Behandlung von CML oder Ph+ALL mit
- 5 CAMN107Y2101 = Nilotinib und LDE225 bei CML in CP und suboptimalem A

**3 -- Therapieoptimierungsstudien**  
*Studien zur Verbesserung des existierenden Ansprechens*

- 1 DASCERN (CA180-399) = Phase-IIb-Studie zu Dasatinib gegenüber Imatinib
- 2 MOMENT II (CAMN107ADE14) = Molekulares Monitoring, prospektive Pharm
- 3 DC-CML = Dendritische Zellen als Vakzine bei Chronischer Myeloischer Leuk
- 4 DECLINE = Gegenüberstellung von Imatinib und Nilotinib bei CML in der chrc

**4 -- Behandlung fortgeschrittener Phasen**

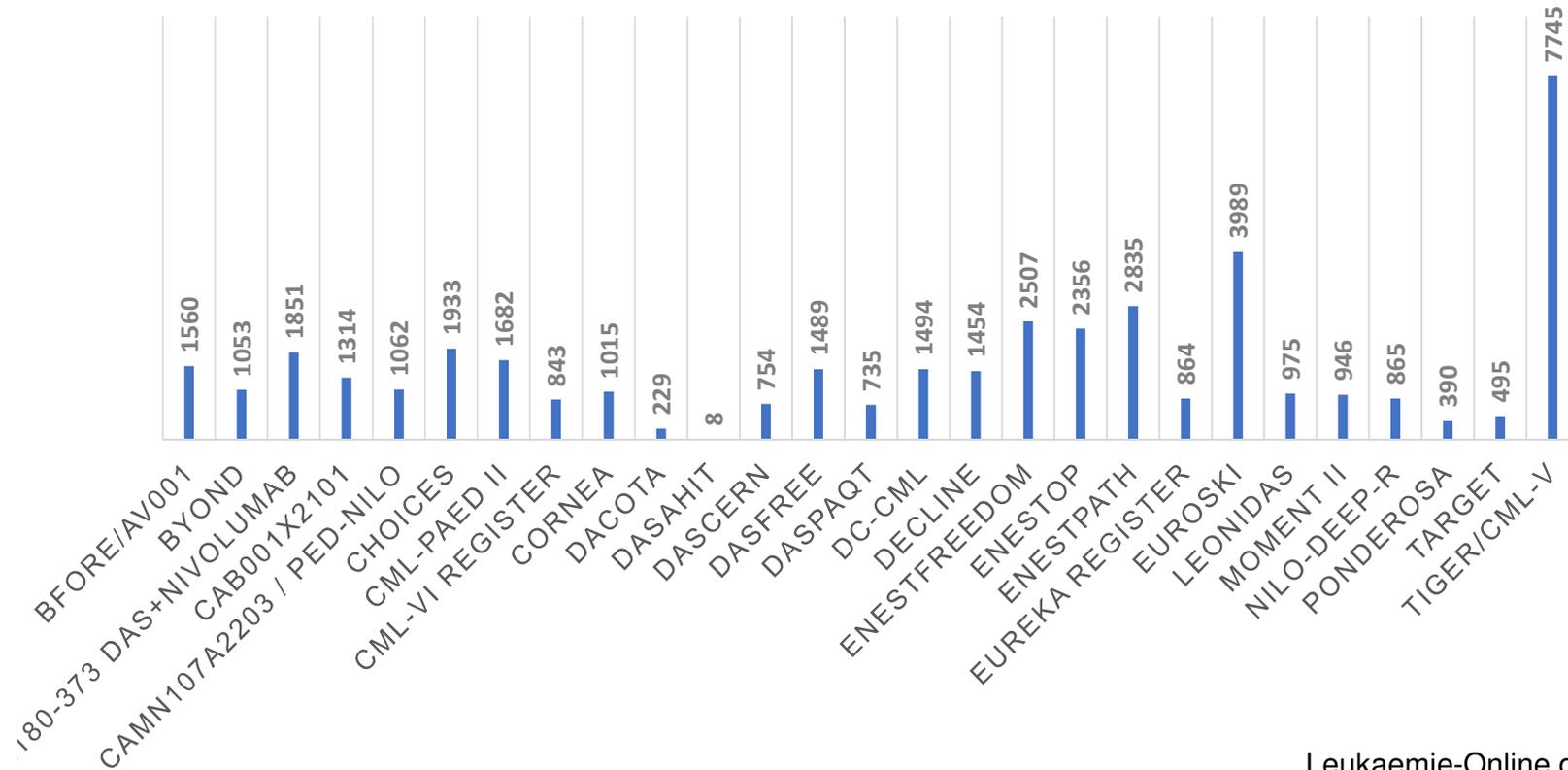
**5 -- Stopp-Studien**



# Internetbasierte Patienteninfo über Studien ist gefragt - und das ist kein “neuer Trend”!



## VOLLTEXTZUGRIFFE AUF LAIEN-STUDIENINFORMATION AUF LEUKÄMIE-ONLINE.DE



## ...und zum Schluss halt noch die Laienzusammenfassung?



- Lay summaries müssen **12 Monate** nach Ende der klinischen Prüfung vorliegen, d.h. zum gleichen Zeitpunkt wie der Clinical Trial Report und die Scientific Results Summary
- Bei pädiatrischen klinischen Prüfungen nach **6 Monaten**
- Bei nicht-therapeutischen klinischen Prüfungen der Phase I kann eine Verlängerung um **30 Monate** beantragt werden

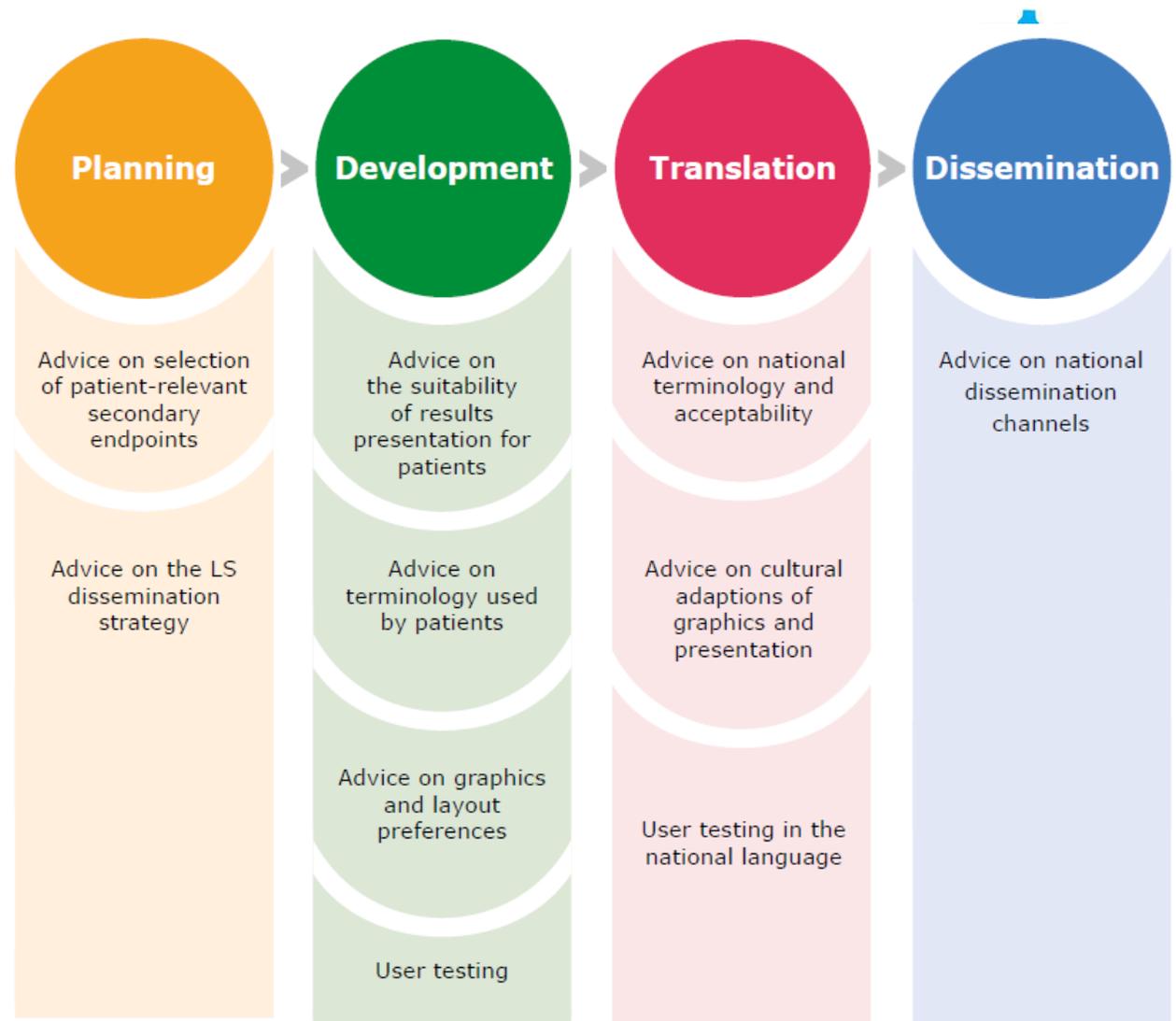
**Lay summaries sind zeitkritisch** – 1 Jahr ist wissenschaftlich eine Ewigkeit, wenn die Daten auf ASH, ESMO, EHA, etc präsentiert wurden.

Auch Patienten wollen keine ollen Kamellen!

## Fazit

- Fast alle Patienten wollen Studienergebnisse erfahren, aber kaum einer erhält sie von Ärzten oder Sponsor
- Studienärzte würden Studienergebnisse gerne teilen, haben aber wenig Zeit und geeignetes Material
- Die Nachfrage bei Patienten nach Studieninformationen ist groß, das Angebot meist gering
- Der Aufwand für “Tick-Box” oder nützliche Information fast derselbe!
- Die Zeit zählt. Auch Patienten wollen keine ollen Kamellen!
- CTR 536/2014 ist eine große Chance, aber man muss sie nutzen

# Contributions of patients to providing lay summaries



Source:  
Ingrid Klingmann/EFGCP  
& GLSP