

Abstract – Dr. Tobias Borst

T-Vec (Imlygic®) in der Praxis – Umgang mit zugelassenen ATMP in der Apotheke

Arzneimittel für neuartige Therapien, kurz ATMP (Advanced therapy medicinal products), ist ein zusammenfassender Begriff für Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Ein exemplarisches Beispiel hierfür ist IMLYGIC® (Wirkstoff: Talimogen laherparepvec, kurz T-Vec). Hierbei handelt es sich um eine onkolytische Immuntherapie, die sich von einem gentechnisch veränderten Herpes Simplex Virus ableitet und zur Behandlung des metastasierten Melanoms indiziert ist. Durch die Einstufung als ATMP ergeben sich für den Umgang mit diesem Fertigarzneimittel in der Apotheke gewisse Besonderheiten. Bei den rechtlichen Voraussetzungen müssen neben dem Arzneimittelgesetz hier auch das Gentechnikgesetz und die Biostoffverordnung berücksichtigt werden. Nach Ermittlung der Risikogruppe und einer Schutzstufenzuordnung muss eine Gefährdungsbeurteilung verfasst werden, die den korrekten Umgang mit diesem ATMP schriftlich festhält. Weiterhin bedürfen die Räumlichkeiten zur Zubereitung, die applikationsfertige Zubereitung an sich, sowie die korrekte Reinigung und Entsorgung besonderes Augenmerk, welche sich von der klassischen Zytostatika-Zubereitung in Teilen unterscheiden. Insbesondere die Anforderungen an den Arbeitsschutz und die Schulung aller beteiligten Mitarbeiter sollte bei diesem Arzneimittel ausgeprägter gestaltet werden.

Die Apotheke sollte den Umgang mit IMLYGIC® nicht scheuen, da die infrastrukturellen Voraussetzungen zur Handhabung meist gegeben sind und ATMPs ein wichtiger zukünftiger Baustein der onkologischen Therapie sein werden.