

Problemen **bij** **gepersonaliseerde geneeskunde**

Gepersonaliseerde geneeskunde vereist de ontwikkeling van doelgerichte geneesmiddelen.

Om vooruitgang te boeken op het gebied van gepersonaliseerde geneeskunde moeten nieuwe bevindingen van moleculair onderzoek en nieuwe technologieën (zoals '-omics'-technologieën) worden vertaald (aangepast) voor toepassing bij geneesmiddelenontwikkeling en goedgekeurde behandeling.

Een voordeel van de ontwikkeling van doelgerichte geneesmiddelen is echter de grotere efficiëntie van klinische onderzoeken. In elke fase van het ontwikkelingsproces zouden minder nieuwe geneesmiddelen mislukken als ze gericht zijn op een bekende oorzaak van de ziekte, en het gebruik van biomarkers zal een centrale rol spelen bij gepersonaliseerde geneeskunde. Biomarkers als unieke voorspellers voor de uitkomst van de behandeling, moeten gevalideerd zijn voordat geneesmiddelen die op deze wijze zijn ontwikkeld, kunnen worden goedgekeurd.

Geassocieerde diagnostiek **('companion diagnostics')**

Nieuwe geneesmiddelen worden vaak goedgekeurd in combinatie met een bijbehorende diagnostische test om zeker te weten dat het geneesmiddel geschikt is voor de patiënt die wordt behandeld. Als een diagnostische test niet correct is gevalideerd, werkt het geneesmiddel mogelijk niet of veroorzaakt het bijwerkingen. Een juiste opzet en validatie van de diagnostische test is dan ook essentieel om voor de patiënt het beste resultaat met een geneesmiddel te behalen.

Geassocieerde diagnostiek omvat noodzakelijk tests die patiënten selecteren voordat een geneesmiddel wordt gegeven. Ze kunnen:

- aantonen wie waarschijnlijk op het geneesmiddel reageert ('responders' en 'non-responders');
- patiënten met een hoog risico op bijwerkingen identificeren;
- de arts helpen een geschikte dosis te kiezen die zowel veilig als effectief is.

Geassocieerde diagnostiek kan onderzoeken omvatten die bij de patiënt zelf worden uitgevoerd, zoals electrocardiografie (ecg) en diagnostische beeldvorming zoals MRI. Tests die worden uitgevoerd op bij een patiënt afgenomen monsters (zoals DNA-tests), worden doorgaans beoordeeld door toezichthoudende instanties om goed gevalideerd bewijs te verkrijgen.

Geassocieerde diagnostiek moet een 'beoogde toepassing' of 'indicaties voor gebruik' hebben. Er wordt vaak naar beide verwezen onder de overkoepelende term 'beoogde toepassing' (van een behandeling). Ze moeten in het algemeen de volgende elementen bevatten:

- de doelpopulatie waarvoor de test is bedoeld (zoals personen met een bijzonder genotype [genetische 'make-up'] of fenotype [kenmerken]);
- waarom de meting wordt uitgevoerd – het 'klinische doel' (zoals bijdragen aan de diagnosticering, beoordelen hoe de ziekte zich waarschijnlijk zal ontwikkelen [prognose] en monitoring);
- wat er wordt gemeten, geïdentificeerd of opgespoord (zoals een specifiek gen of eiwit);
- wat de test meet, inclusief of de test kwalitatief is (kijkt naar waarnemingen en beschrijvingen) of semi-kwantitatief en kwantitatief (kijkt naar getallen);
- het monstertype en vanwaar het is afgenomen (bijv. volbloed, hersenvocht);

- de setting waarvoor het diagnostische hulpmiddel bedoeld is (in een laboratorium of op een 'zorgpunt') en welk type apparatuur nodig is om de test uit te voeren;
- de beoogde aandoening (een specifieke ziekte, ziektestadium, gezondheidstoestand of een andere aantoonbare aandoening of gebeurtenis).

Problemen

Er gelden bijzondere ethische uitdagingen voor onderzoekers die werken met genetische en genomische gegevens. Het is belangrijk dat ze rekening houden met de privacy en de gegevens vertrouwelijk behandelen; ook moeten ze ervoor zorgen dat onderzoeksdeelnemers begrijpen waarmee ze instemmen (geïnformeerde toestemming).

Zelfs met een geneesmiddel gericht op een specifieke subpopulatie van patiënten, is het nog steeds mogelijk dat patiënten met 'dezelfde ziekte' maar in andere subgroepen het geneesmiddel krijgen voorgeschreven. Dit zou kunnen leiden tot:

- uitblijven van respons op de behandeling;
- langer wachten voor de patiënt tot hij/zij een behandeling krijgt die beter voor hem/haar is;
- verspilling van het geneesmiddel zelf;
- een bijwerking die had kunnen worden vermeden.

Patiëntervaring

Gepersonaliseerde geneeskunde kan veel meer informatie opleveren over de gezondheid van een individueel persoon, wat persoonlijke implicaties kan hebben en mogelijk hun manier van leven kan veranderen. Zijn patiënten hierop voorbereid? En zijn zorgprofessionals ervaren genoeg en bereid hierover met hun patiënten te communiceren?

Met gepersonaliseerde geneeskunde zouden patiënten vóór een behandeling over meer geruststellende informatie moeten beschikken, bijvoorbeeld:

- dat het een geneesmiddel is waar ze waarschijnlijk baat bij hebben en
- dat de kans klein is dat ze met een bepaalde behandeling last krijgen van bijwerkingen.

In het geval dat bijwerkingen onvermijdelijk zijn, kan de patiënt, als hij/zij meer weet over bijwerkingen en hoe ernstig ze kunnen zijn, gemakkelijker een beslissing nemen over de behandeling en hoe deze te plannen en in te passen in zijn/haar dagelijks leven.

Communicatie tussen patiënt en arts

In het algemeen kan er bij gepersonaliseerde geneeskunde meer of andere informatie bestaan over de beschikbare behandelopties die de patiënt en de arts moeten begrijpen en bespreken. Patiënten die hier moeite mee hebben, hebben goede steun van hun artsen nodig.

Mogelijk moeten meer tests worden uitgevoerd dan we gewend zijn om gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk te maken. Bloedonderzoek wordt over het algemeen als standaard gezien, maar biopsieën (waarbij stukjes weefsel worden afgenomen) vereisen een anestheticum en het kan langer duren voor deze geanalyseerd zijn. Patiënten en hun artsen moeten de voor- en nadelen bespreken wanneer er een beslissing wordt genomen over testen.

Als een test voorspelt hoe waarschijnlijk het is dat een patiënt reageert op een geneesmiddel, kan het resultaat bijvoorbeeld worden uitgedrukt als 'kans' (1 op 3) of als percentage (33%). Mensen interpreteren een risico op verschillende manieren en artsen moeten hen helpen bij de interpretatie van risico's.

Overige informatiebronnen

- Genomics England
- Nuffield Council on Bioethics (2010). Medical profiling and online medicine: the ethics of 'personalised healthcare' in a consumer age.
- Corpet, A. & Almouzni, G. (Dec 2006-Jan 2007). *Sciences et Avenir*, 149

A2-1.08.4-V1.4