

DGGGG 2022

2

Donnerstag
13.10.2022

Kongress

Journal

Offizielle Kongresszeitung zum DGGG 2022



Gemeinschaft auch auf dem Podium: Kongresspräsidentin Prof. Marion Kiechle begrüßte die Ehrengäste und Teilnehmenden.

„Wir sind eine starke Gemeinschaft!“

Kongresspräsidentin Prof. Marion Kiechle und die Co-PräsidentInnen Prof. Stephanie Wallwiener und Prof. Wolfgang Würfel eröffneten den 64. Kongress der DGGG. Die Freude, sich wieder live treffen zu können, war allgemein spürbar. Wermutstropfen: DGGG-Präsident Prof. Anton J. Scharl konnte krankheitsbedingt nicht vor Ort sein. Gemeinschaftlichkeit war der rote Faden in den Beiträgen aller SprecherInnen.

„Medizin ist Teamwork“ brachte Prof. Marion Kiechle das diesjährige Kongressmotto auf den Punkt. Die DGGG e.V. ist rund 10.000 Mitglieder „stark“, und Gemeinschaft bezeichnete Kiechle in ihrer Begrüßung als unabdingbaren Motor für die Entwicklung des Fachs, für Fachkompetenz, Empathie und verantwortungsvollen Umgang mit dem Fortschritt. Auch Prof. Stephanie Wallwiener betonte den Stellenwert von Gemeinschaft: Mit Kollegialität und Teamgeist sei es möglich, sich den wechselnden Herausforderungen zu stellen und „klinisch und wissenschaftlich das Beste herauszuholen.“ In diesem Sinne sei der DGGG-Kongress das Herzstück der Gesellschaft.

Prof. Wolfgang Würfel zeigte sich sehr erfreut, dass über das Novum einer gemeinschaftlichen Kongresspräsi-

dentschaft das „kleine Fach“ Endokrinologie/Reproduktionsmedizin „in die Muttergesellschaft zurückgeholt wurde“ und so gegenüber dem Vormarsch der funktionalen Medizin gestärkt werde.

In Vertretung des an Corona erkrankten DGGG-Präsidenten Prof. Anton J. Scharl begrüßte Schriftführerin Prof. Barbara Schmalfeldt, die als Nachfolgerin Scharls nominiert ist, die Anwesenden. Als Neuerungen in den vergangenen zwei Jahren der DGGG nannte sie die AG Endometriose, die Kommission Digitale Medizin und das Aufgreifen der Themen Nachhaltigkeit und Klimaschutz. Trotz der Trennung der Abteilungen Gynäkologie und Geburtshilfe aufgrund der Komplexität gelte es, das Miteinander zu wahren und sich gut aufzustellen gegenüber anderen Fächern, die mehr Zeit

verfügbar haben. „Es gibt vieles zu tun, dem stellen wir uns als Fachgemeinschaft“, schloss Schmalfeldt.

BVF-Präsident Dr. Klaus Doubek überbrachte den Gruß des Berufsverbands und betonte ebenfalls Gemeinsamkeiten: den gemeinschaftlichen Erfolg bei der sektorenübergreifen-



Mit der Carl-Kaufmann-Medaille wurde Prof. Liselotte Mettler, hier im Bild mit Laudator Prof. Diethelm Wallwiener, als „Mutter“ der Endoskopie und weltweit führende Reproduktionsmedizinerin geehrt.

den Gesundheitsversorgung von Geflüchteten beispielsweise, und auch die Bedrohung der gemeinsamen Identität durch die Bewertung ärztlicher Leistungen nach ökonomischen Kriterien.

Prof. Dr. med. Babür Aydeniz hob in seiner Funktion als BLFG-Vorsitzender die Bedeutung der engen Verzahnung des ambulanten und stationären Sektors hervor. Er lobte die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen DGGG e.V., BVF e.V., DGS e.V., GBCOG, Ordinarienkonvent und BLFG e.V. Diese sichere sowohl die Zukunft als auch die Attraktivität des Fachs: Wenn es gelinge, genug KollegInnen zu gewinnen, die auch nachts und am Wochenende bereit sind, gynäkologisch tätig zu sein, sei ein wichtiges Ziel erreicht.

Als nächstes folgten die Ehrungen: Die Carl-Kaufmann-Medaille erhielten Prof. Liselotte Mettler und posthum Prof. Rolf Kreienberg. Zu Ehrenmitgliedern wurden ernannt: Prof. Walter Jonat, Prof. Klaus Diedrich, Prof. Birgit

Seelbach-Göbel, Prof. Olaf Ortmann, Prof. Marcus Schmidt Prof. Michael Höckel. Zum korrespondierenden Mitglied wurde Prof. Basil C. Tarlatzis ernannt.

Erstmals wurde der DGGG-Redaktionspreis FRAUENARZT vergeben. Er ging an Prof. Matthias David, Prof. Andree Faridi und Prof. Martin Weiss.

Stefan Verra, Experte für Körpersprache, stellte in seinem Festvortrag klar: Körpersprache beeinflusst maßgeblich, wie unsere gesprochenen Worte aufgefasst werden. In den ersten Sekunden des Kontakts entscheidet sich zuerst, ob wir gern mit jemandem Zeit verbringen, und dann erst, ob wir jemanden für kompetent halten. So macht es Sinn, freundlich zu sein und Bindung über Kompetenz zu stellen. Aber: „Wir überschätzen die Freundlichkeit unseres Gesichts dramatisch.“



„Wer auch mal über sich selbst lachen kann, ist offen für andere“, empfahl Festredner Stefan Verra.

Daher empfiehlt Verra, die am Lächeln beteiligte Gesichtsmuskulatur zu trainieren und vor allem auf Bitten von anderen schnell zu reagieren – denn das zeigt: „Du bist mir wichtig.“

Prof. Stephanie Wallwiener schloss mit einem Dank an alle, die den Kongress organisatorisch verantworten. Auch hier ist Teamwork der Schlüssel zum Erfolg.

Inhalt

„Wir sind eine starke Gemeinschaft!“
Bericht von der
Eröffnungsveranstaltung.....1

Immunonkologische
Entwicklungen beim
Mammakarzinom
M. Schmidt2

First Love 2005 und 2022 –
Was hat sich geändert?
Wie können wir Jugendliche
heute erreichen?
B. Delisle3

Interaktion zwischen
Politik und Medizin –
die onkologische
Perspektive
O. Ortmann4

Anatomische
Rekonstruktion der Vulva
N. Dornhöfer, B. Aktas6

Impressum2

Impressum

Verlag

Akademischer Verlag München GmbH
Lindberghstraße 17
80939 München
Fon (089) 516161-51
Fax (089) 516161-99
avm@avm-dm.de
www.avm-dm.de
Geschäftsführung:
Berthold Clewing

Redaktion

Stephanie Mohr
(verantwortlich)
Tel. (089) 51 61 61-51

Anzeigen

Damian Binger (verantwortlich)
Tel. (02421) 994 69 39

Kontakt vor Ort während des Kongresses

Damian Binger
Tel. (0160) 678 01 01

Herstellung

dm druckmedien
80939 München

Alle Rechte, wie Nachdruck, auch von
Abbildungen, Vervielfältigungen jeder
Art, Vortrag, Funk, Tonträger und
Fernsehsendungen sowie die Spei-
cherung in Datenverarbeitungs-
anlagen, auch auszugsweise, nur mit
schriftlicher Genehmigung des
Verlags.

Aus Gründen der besseren Lesbar-
keit werden in den Texten mitunter
maskuline Personenbezeichnungen
wie „Arzt“ oder „Gynäkologe“ ver-
wendet, womit gleichermaßen
Personen jeden Geschlechts gemeint
sein können.

Spitzenreferat Gynäkologische Onkologie

Immunonkologische Entwicklungen beim Mammakarzinom

Das Mammakarzinom ist ein potenziell immunogener Tumor. Es ist naheliegend, den günstigen Einfluss des Immunsystems therapeutisch zu nutzen. Immun-Checkpoint-Inhibitoren konnten bereits in der Therapie des triple-negativen-Mammakarzinoms etabliert werden. Ein neuer Ansatz mit viel Potenzial sind unterschiedliche personalisierte Strategien der Vakzinierung.

Das Mammakarzinom ist potenziell immunogen. Tumorinfiltrierende Lymphozyten (TIL) haben beim Mammakarzinom einen unabhängigen prognostischen und prädiktiven Einfluss. Dieser Einfluss ist am stärksten ausgeprägt bei der Untergruppe der triple-negativen Mammakarzinome (TNBC), die eine erhöhte Mutationslast und eine höhere Zahl an potenziell immunogenen Neoantigenen haben. Untersuchungen zeigen, dass eine erhöhte Zahl an TILs sowohl zu einem längeren Überleben der Patientinnen als auch zu einem besseren Ansprechen auf eine neoadjuvante Chemotherapie führt. Daher ist es naheliegend, den günstigen Einfluss des Immunsystems therapeutisch zu nutzen.

Die Wechselwirkungen zwischen Immunsystem und Krebs sind seit längerem im sogenannten Krebs-Immun-Zyklus gut charakterisiert. Bereits seit einigen Jahren werden sogenannte Immun-Checkpoint-Inhibitoren (ICPi) erfolgreich bei vielen Tumor-entitäten eingesetzt. ICPi lösen die Bremse des Immunsystems und führen dazu, dass das körpereigene Immunsystem gegen die Tumorerkrankung vorgeht. Dieses „Lösen der Bremse“ erklärt allerdings auch die immunvermittelten Nebenwirkungen (z.B. Hypothyreose,

Hepatitis, Nephritis oder Kolitis), die unter dieser Therapie auftreten können und im Einzelfall eine immunsupprimierende Therapie mit Kortikosteroiden erforderlich machen.

ICPis etabliert bei Triple-negativem Brustkrebs

Beim fortgeschrittenen TNBC werden unter speziellen Voraussetzungen (Nachweis des Programmed death-ligand 1 [PD-L1] im Tumor) die ICPi Atezolizumab oder Pembrolizumab mit Erfolg eingesetzt. Pembrolizumab ist mittlerweile auch für eine neoadjuvante Therapie beim frühen TNBC zugelassen und verbessert das Überleben der Patientinnen. Diese großen therapeutischen Fortschritte haben zur Berücksichtigung der ICPi bei TNBC in nationalen und internationalen Leitlinien und Empfehlungen geführt.

Vakzinierung eröffnet neue, personalisierte Therapiestrategien

Ein weiterer Ansatz, der sich aus dem Krebs-Immun-Zyklus ableitet, ist eine verbesserte Präsentation von Krebsantigenen, um das Immunsystem erfolgreich gegen den Tumor in Stellung zu bringen. Hier kann eine Vakzinierung zu einer Stimulation des Immunsystems führen. Grundsätzlich gibt es bei der Vakzinierung unterschiedliche Verfahren.

Zum einen kann eine zelluläre Vakzinierung durchgeführt werden, bei der z.B. Immunzellen der Patientin entnommen und nach Anreicherung und ggf. Veränderung wieder der Patientin transfundiert werden.

Ein weiteres Verfahren ist die Vakzinierung gegen bekannte Tumorantigene wie zum Beispiel HER2. Dieser Ansatz ist allerdings dadurch limitiert, dass das Tumorantigen, gegen das geimpft wird, auf den Tumorzellen exprimiert werden muss.

Ein anderer aussichtsreicher Ansatz ist eine Vakzinierung gegen mutierte Tumorantigene. Dieser personalisierte Ansatz wurde von uns in Zusammenarbeit mit BioNTech in einer Phase-I-Studie beim frühen TNBC nach abgeschlossener Standardtherapie untersucht.

Personalisierte mRNA-Vakzine in der Erprobung

Zunächst werden in einem Tumor mittels Next-Generation-Sequencing (NGS) mutierte Tumorantigene detektiert. Gegen diese Neoantigene wird dann ein personalisierter mRNA-Impfstoff hergestellt, der der Patientin dann intravenös infundiert wird. Diese poly-neoepitope mRNA-Vakzine wird dann von körpereigenen dendritischen Zellen aufgenommen und es kommt zu

Wissenschaftliche Sitzung
Spitzenreferat
Gynäkologische Onkologie
Donnerstag, 13.10.22,
14.30 Uhr
Saal 13a

einer Translation im Zytoplasma. Die Neoantigene werden über den Haupthistokompatibilitätskomplex (MHC) den körpereigenen Immunzellen präsentiert. Hier werden über MHC-I zytotoxische CD8+ Zellen und über MHC-II CD4+ T-Helfer-Zellen gegen die Neoantigene des Tumors stimuliert.

Im Rahmen der oben erwähnten Phase-I-Studie konnte gezeigt werden, dass durch diese personalisierte Vakzinierung eine persistierende Immunantwort gegen Neoantigene des Tumors ausgelöst wird. Als nächster Schritt ist eine randomisierte Studie mit dieser personalisierten mRNA-Vakzinierung beim frühen TNBC postneoadjuvant geplant.

Zusammengefasst haben immunonkologische Entwicklungen beim Mammakarzinom an Fahrt aufgenommen. Immun-Checkpoint-Inhibitoren sind beim TNBC bereits in der Standardtherapie angekommen, während personalisierte Vakzinierungsstrategien schon am Horizont zu sehen sind.



Autor

Prof. Dr. Marcus Schmidt

Abt. für Molekulare Onkologie
Klinik und Poliklinik für Geburts-
hilfe und Frauengesundheit
Universitätsmedizin Mainz
Marcus.Schmidt@
unimedizin-mainz.de

ÄRZTEPODCAST.ONLINE

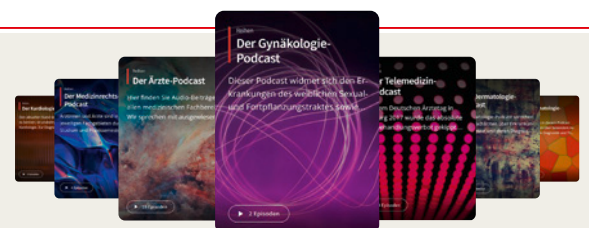
das Podcast-Portal für alle Ärztinnen und Ärzte

- Podcasts zu **med. Fachgebieten, Medizinrecht und Telemedizin**
- kompakte **Experten-Interviews**
- **mobil** abrufbar und **kostenlos**



www.aerztepodcast.online

Folgen Sie **Ärztepodcast.online**:



Jugendsexualität

First love 2005 und 2022 – Was hat sich geändert? Wie können wir Jugendliche heute erreichen?

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung erhebt regelmäßig Daten zur Jugendsexualität in Deutschland. Trends aus neuesten Befragungen sind u.a.: ein verbessertes Verhütungsverhalten, Vorbehalte gegenüber der Pille, rückläufige Teenagerschwangerschaften und durch das Internet veränderte Informationsgewohnheiten.

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) veranlasst in regelmäßigen Abständen repräsentative Querschnittsbefragungen zur Jugendsexualität in Deutschland. Bei den Befragungen zeigte sich, dass im Vergleich zum Jahr 2005 Jugendliche heute später sexuell aktiv werden. 2005 waren im Alter von 14–17 Jahren 39% der Mädchen (33% der Jungen) sexuell aktiv, im Jahr 2020 nur noch 31% der Mädchen (29% der Jungen). Mit 14 Jahren hatten bei der BZgA-Umfrage 2005 schon 12% der Mädchen und 10% der Jungen das „erste Mal“. Bei der letzten repräsentativen Befragung von 3.556 Jugendlichen im Alter von 14 bis 17 Jahren in 2019 hatten 4% der 14-Jährigen sexuelle Erfahrungen. Gleichbleibend ist, dass Mädchen in jungen Jahren eher sexuell aktiv sind als Jungen im gleichen Alter. Es zeigt sich jedoch zurzeit eine Angleichung. Welche Folgen die Covid-19-Pandemie auf die Sexualität der Jugendliche hat, kann erst in späteren Jahren erfasst werden.

Verhütungsverhalten

Das Verhütungsverhalten hat sich verbessert. Während 2005 noch 9% der Mädchen und 15% der Jungen beim ersten Mal nicht verhüteten, waren es im Jahr 2020 nur noch

5% der Mädchen und 11% der Jungen. Das Kondom ist mit deutlichem Abstand Verhütungsmittel Nummer Eins beim „ersten Mal“, viele Mädchen verhüten zusätzlich mit hormonellen Verhütungsmitteln. Nach wie vor werden kombinierte hormonelle Verhü-

**Wissenschaftliche Sitzung
Sexualaufklärung 2.0**
Donnerstag, 13.10.22
08.00 Uhr
Saal 13a

tungsmittel („Pille“) neben dem Kondom am häufigsten verwendet, aber es zeigt sich in den letzten Jahren ein deutlicher Rückgang. Eine mögliche Ursache dafür ist die negative Bewertung in den sozialen Medien und dass Mädchen und junge Frauen die Verträglichkeit bzw. Auswirkungen der Pille auf die Gesundheit deutlich schlechter beurteilen als noch vor fünf Jahren.

Weniger Teenager-Schwangerschaften

Die Zahl der Schwangerschaften bei Minderjährigen ist seit 2005 rückläufig. Laut statistischem Landesamt gab es 2005 noch 6.592 Geburten bei Minderjährigen, 2021 waren es nur noch 1.986. Auch die Zahl der Schwangerschaftsabbrüche bei Minderjährigen hat abgenommen.

2004 wurde aufgrund der hohen Anzahl sexuell erfahrener Teenager in München eine „First-Love-Ambulanz“ nach österreichischem Vorbild eingerichtet, um die Jugendlichen besser erreichen zu können. Doch auch schon in den Jahren 2004 bis 2006 zeigte sich, dass bei Teenagern eine aufsuchende Beratung nur geringe Resonanz fand – die Ambulanz musste wieder schließen.

Bravo war gestern – heute ist Internet

Jungen und Mädchen bezogen und beziehen ihre Kenntnisse über das Thema Sexualität mehrheitlich aus persönlichen Gesprächen. Nach wie vor sind Elternhaus und Schule wichtige Quellen, daneben auch Freunde und PartnerInnen. Während früher vor allem Printmedien eine wichtige Rolle spielten, haben heute das Internet und digitale Kommunikationsformate an Bedeutung gewonnen.

Bei den Gesprächen mit Eltern, FreundInnen oder PartnerInnen über Sexualität sowie beim entsprechenden Schulunterricht handelt es sich eher um traditionelle Aufklärungsthemen wie pubertäre Entwicklung, Verhütung und sexuell übertragbare Krankheiten. Die meisten Jugendlichen haben Zugang

zum Internet (98%), 94% haben ein Handy/Smartphone.

Etwa 56% der Mädchen und 62% der Jungen haben nach eigenen Angaben ihr Wissen über Körper, Verhütung und Sexualität größtenteils aus dem Internet. Jugendliche suchen vor allem nach den Themen Liebe, Lust, Leidenschaft, Beziehung, Techniken und Stellungen und Selbstbefriedigung. Mädchen bevorzugen vor allem Videoplattformen (v.a. YouTube), Social Media (Instagram, TikTok), Onlineforen und -zeitschriften und Beratungsseiten, Jungen bevorzugen vor allem Pornoseiten.

Gefährlich: „Aufklärung“ durch Pornos, Übergriffe

Das Risiko, inkorrekte oder zweideutige Informationen zu erhalten, ist dabei groß – und deshalb sollten vertrauenswürdige Webseiten wie zum Beispiel die von der BZgA (Loveline – das Jugendportal der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung), profamilia (sextra) und anderen geprüften Seiten von den Vertrauenspersonen empfohlen werden.

Negative Auswirkungen der neuen Kommunikationsgewohnheiten sind sexuelle Übergriffe im Internet, sexuelle Anbahnung, ungewollte Präsentation von Fotos/Videos, Sexting (Herstellung und Weitergabe sexueller Fotos/Videos) und Cybergrooming (die onlinebasierte Intensivierung

oder Einleitung eines sexuellen Kindesmissbrauchs).

Seriösen Webseiten und Mädchensprechstunde

Daher ist es wichtig, Jugendliche und auch die Eltern über die Gefahren durch das Internet aufzuklären. Durch die Medienpräsenz von Fachpersonal (Sexualpädagogen, Gynäkologen, Sexualmediziner) auf den verschiedenen Internetformaten, die von Jugendlichen genutzt werden, kann korrekte Information an die Jugendlichen weitergegeben werden.

Für mehr als jedes zehnte Mädchen ist auch die Frauenarztpraxis eine wichtige Informationsquelle. Eine spezielle Sprechstunde für Jugendliche (Mädchensprechstunde, Teenagersprechstunde) ohne große bürokratische Hürden erleichtert den Zugang. Neben der Beratung zur Verhütung und sexuell übertragbaren Krankheiten sollte auch eine seriöse Sexualberatung erfolgen. Eine Schulung über die speziellen Bedürfnisse Jugendlicher und sexualmedizinische Themen ist dafür eine wichtige Voraussetzung. Es ist sinnvoll, den jugendlichen Partner oder die Partnerin mit einzubeziehen.

Empfohlene Internetangebote

www.loveline.de
<https://profamilia.sextra.de>



Autorin

Dr. Birgit Delisle

Frauenärztin
Kinder- und Jugendgynäkologie
Sexualmedizin München
birgitdelisle@googlemail.com

Kennen Sie eigentlich die häufigste Infektionskrankheit des ungeborenen Kindes?



ICON Hygiene-Flyer
zur Aufklärung Ihrer
Patientinnen
kostenlos anfordern
und/oder am Stand
erhältlich

ICON
Zeichen setzen. Leben bewahren.

Onkologie

Interaktion zwischen Politik und Medizin – die onkologische Perspektive

Im Juni 2008 wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) der Nationale Krebsplan (NKP) initiiert. Die Medizin reagierte darauf u.a. mit der Etablierung von Organkrebszentren und dem onkologischen Leitlinienprogramm. Kernziel aller Bemühungen ist es, die PatientInnenversorgung kontinuierlich zu verbessern und Innovationen schnell anwendbar zu machen.

Der NKP ist ein freiwilliges Kooperations- und Koordinierungsprogramm, das keine eigenen formalen oder hoheitlichen Kompetenzen hat. Es wurden vier Handlungsfelder definiert:

- 1. Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung,
- 2. Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung,
- 3. Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung mit dem Schwerpunkt onkologische Arzneimitteltherapie,
- 4. Stärkung der Patientenorientierung.

Organkrebszentren verbessern Versorgung

Die Deutsche Gesellschaft für Senologie, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, die DKG und die Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie haben mit der Entwicklung der Brustkrebszentren als erste Organkrebszentren wesentlich an dem Handlungsfeld 2 gearbeitet. Mit der raschen flächendeckenden Etablierung von Brustkrebszentren wurde der Grundstein für ein Erfolgsmodell gelegt. Mittlerweile existieren 1.809 zertifizierte Zentren, davon 152 im Ausland. Letzteres ist ein Signal für die internationale Sichtbarkeit des erfolgreichen Modells.

In Deutschland wurden 2020 278.757 Patientinnen und Pa-

tienten mit Erstdiagnose einer onkologischen Erkrankung behandelt. Dies entspricht 57% der inzidenten Fälle.

Mehrere Organkrebszentren sind in onkologischen Zentren zusammengefasst, die darüber hinaus weitere Module enthalten können. Sehr eindrücklich konnte der Erfolg der Behandlung mit zum Teil deutlich besserem Überleben von PatientInnen mit bestimmten Tumorerkrankungen durch die Studie „Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) – Ergebnisqualität und Erfolg eines Datenlinkage“ belegt werden.

Leitlinienprogramm sichert Akzeptanz durch Politik und Kostenträger

Die Zentrumsentwicklung wird begleitet durch das Onkologische Leitlinienprogramm, welches gemeinsam von DKG, Deutscher Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) koordiniert wird.

Es ist gelungen, zu allen großen Tumorentitäten und Querschnittsbereichen S3-Leitlinien zu entwickeln, die die Grundlage für klinisches Handeln in den Zentren bildet. Die hohe Qualität und Funktionalität des geschilderten Systems ist sowohl von Politik, als auch von den Kostenträgern akzeptiert.

Dies hat u. a. zu Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkte gemäß § 136 c, Abs. 5 SGB V (Zentrumsregelung) geführt. Die Erfüllung dieser Regelungen sind auch Grundlage für die Gewährung von Zentrumszuschlägen. Für die Umsetzung auf Zentrumsniveau gibt die Deutsche Krebsgesellschaft Unterstützung.

Das 3-Stufen-Modell der onkologischen Versorgung beinhaltet auch die onkologischen Spitzenzentren (CCC). Über die Erfüllung der Kriterien für Organkrebszentren und Onkologischen Zentren hinaus haben sie insbesondere Aufgaben im Bereich der translationalen Krebsforschung.

Nationale Dekade gegen Krebs (NDK)

Die Parallelentwicklung dieser beiden Zentrumsstrukturen von DKG und Deutscher Krebshilfe wurde durch einen bilateralen Vertrag geregelt, aus dem auch das gemeinsame Zertifizierungsprogramm Onkologie hervorgegangen ist. Dieser Schulterschluss wurde durch die Nationale Dekade gegen Krebs gefestigt und beschleunigt. Aufgabe der Nationalen Dekade gegen Krebs ist es, die Krebsforschung zu stärken und Heilungschancen der Patientinnen und Patienten weiter zu verbessern.

Die NDK wurde 2019 durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gemeinsam mit dem Bundesministerium für Gesundheit und vielen Partnern als Bündnis zur Stärkung der Krebsforschung ins Leben gerufen. Zur Erreichung der Ziele wurde als Impulsgeber ein Strategiekreis eingerichtet, der Ziele und Handlungsfelder der NDK definiert.

NKD stärkt Forschung ...

Es wurden drei Arbeitsgruppen eingerichtet: „Große ungelöste Fragen der Krebsforschung“, „Prävention“ und „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“. In den ersten Jahren wurde bereits eine Reihe von Fortschritten erzielt. Das Nationale Zentrum für Tumorerkrankungen (NCT) wurde um vier weitere Standorte erweitert: Berlin, Köln/Essen, Tübingen/Stuttgart-Ulm sowie Würzburg mit den Partnern Erlangen, Regensburg und Augsburg.

Es wurden Förderrichtlinien des BMBFs für praxisrelevante klinische Studien, zu Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit, Prävention von Darmkrebs bei jüngeren sowie zur Tumorerheterogenität, klonaler Tumorevolution und Therapieresistenz auf den Weg gebracht.

... und beschleunigt den Wissenstransfer

Ein wichtiges Ziel der NDK ist der Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung von PatientInnen zu beschleunigen und Erkenntnisse aus der Versorgung stärker für die Forschung zu nutzen. Daher wurde die AG „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“ eingerichtet. In der Vergangenheit waren die Sektoren Krebsforschung und Versorgung strukturell getrennt. Ziel der Arbeitsgruppe ist daher,

**Wissenschaftliche Sitzung
Herausforderungen in
der Interaktion zwischen
Politik und Medizin
Donnerst, 13.10.22,
11.30 Uhr, Saal 1**

eine Strategie zur Sicherstellung des Transfers von innovativen Therapien und Krebsversorgung mit einer Prüfung ihres Nutzens unter Routinebedingungen zu etablieren. Darüber hinaus sollen Studien mit versorgungsnahen Daten genutzt werden, um neue Erkenntnisse zu gewinnen. Dass dies möglich ist, wurde in der Vergangenheit exemplarisch hervorragend durch das Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs belegt. Einige weitere, wie das Nationale Netzwerk genomischer Medizin (nNGM) und die Zentren für personalisierte Medizin (ZPM) sind aktiv und zeigen erfolgversprechende Entwicklungen.

Triebfeder für die Vernetzung von Forschung und Versorgung ist die Absicht, der Allgemeinheit und Krebskranken den Nutzen von Innovation schnell und zuverlässig zu kommen zu lassen. Im Mittelpunkt der Bestrebungen stehen also Gesunde und Krebskranke, deren Bedürfnisse in Forschungsprojekten Berücksichtigung finden sollen. Die Komplexität unseres Systems ist hoch. Es bedarf eines kooperativen Ansatzes, um die oben genannten Ziele rasch und effektiv zu erreichen.



Autor

Prof. Dr. Olaf Ortmann

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Caritas-Krankenhaus St. Josef
Lehrstuhl der Universität Regensburg
olaf.ortmann@klinik.uni-regensburg.de



Beim HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen
oder metastasierten Mammakarzinom¹

Starke Wirksamkeit, die sich mit dem Leben verträgt²⁻⁵

Besuchen Sie uns
am **Stand B 143!**

IBRANCE[®] in der Erstlinie¹

**STARK – über 2 Jahre
mPFS in der Erstlinie^{2,\$}**

**EINFACH – 1 Tablette täglich,
unabhängig von den Mahlzeiten^{1,#}**


**LEBENSWEIT – hohe
Patientinnenzufriedenheit^{6,\$}
und Erhalt der Lebensqualität⁴**

Mehr Informationen finden Sie unter www.ibrance.de

REFERENZEN: **1.** Fachinformation IBRANCE[®], aktueller Stand.; **2.** Rugo HS et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729.; **3.** Turner NC et al. N Engl J Med. 2018;379(20):1926-36.; **4.** Rugo HS et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894.; **5.** Harbeck N et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-54.; **6.** Darden C et al. Future Oncol. 2019;15(2):141-150.

AI = Aromatase-Inhibitor; **CDK4/6i** = CDK4/6-Inhibitor; **HR+/HER2-** = Hormonrezeptor-positiv, humaner epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2-negativ

\$ in Kombination mit AI; **#** 3 Wochen anwenden, 1 Woche pausieren, Therapieschema gemäß Fachinformation; **§** In einer Beobachtungsstudie mit Querschnittsdesign wurden 604 erwachsene Patientinnen mit selbstberichtetem HR+/HER2- metastasiertem Brustkrebs aus 6 Ländern in einer webbasierten Umfrage befragt (Zeitraum: September 2017 bis Januar 2018). Zum Zeitpunkt der Umfrage mussten die Patientinnen für mindestens 2 Monate IBRANCE[®] in Kombination mit einem AI oder Fulvestrant eingenommen haben.

IBRANCE[®] 75 mg Filmtabletten; IBRANCE[®] 100 mg Filmtabletten; IBRANCE[®] 125 mg Filmtabletten; Wirkstoff: Palbociclib **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 1 Filmtabl. enth. 75 mg/100 mg/125 mg Palbociclib. **Sonst. Bestandteile:** *Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Ph.Eur.), Magnesiumstearat, Bernsteinsäure. *Filmüberzug:* Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-oxid (E 172) (nur 75 mg u. 125 mg Tabletten), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (nur 100 mg Tabletten). **Anwendungsgebiete:** Zur Behandl. v. Hormonrezeptor (HR)-pos., humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-neg. lokal fortgeschr. od. metastasiertem Brustkrebs; i. Komb. m. e. Aromatasehemmer od. i. Komb. m. Fulvestrant b. Frauen, d. zuvor e. endokrine Ther. erhielten. B. prä- od. perimenopausalen Frauen sollte d. endokrine Ther. m. e. LHRH-Agonisten komb. werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt. Die Anw. v. Arzneim., d. Johanniskraut enthalten. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen; Neutropenie (Neutrophilenzahl vermindert), Leukopenie (Leukozytenzahl vermindert), Anämie (Hämoglobin erniedrigt, Hämatokrit vermindert), Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl vermindert); vermind. Appetit; Stomatitis (Stomatitis aphthosa, Cheilitis, Glossitis, Glossodynie, Mundulzeration, Schleimhautentzünd., Mundschmerzen, Beschwerden i. Oropharynx, Schmerzen i. Oropharynx), Übelk., Diarrhö, Erbrechen; Ausschlag (Ausschlag makulo-papulös, Ausschlag m. Juckreiz, Ausschlag erythematös, Ausschlag papulös, Dermatitis, Dermatitis acneiform, toxischer Hautausschlag), Alopezie, trockene Haut; Fatigue, Asthenie, Pyrexie; ALT erhöht, AST erhöht. *Häufig:* febrile Neutropenie; Dysgeusie; verschwommenes Sehen, verstärkte Tränensekretion, trockenes Auge; Epistaxis, ILD/Pneumonitis. *Gelegentlich:* Kutaner Lupus erythematodes. Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformatio. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:**  **Repräsentant in Deutschland:** PFIZER PHARMA GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin. **Stand:** Juli 2021.

Spitzenreferat Wiederherstellende Operationen

Anatomische Rekonstruktion der Vulva

Das Vulvakarzinom zeigt bei jüngeren Frauen eine steigende Inzidenz. Die wichtigste Therapiesäule ist die Resektion. Einschränkungen der anatomischen Funktionalität wie auch der Ästhetik zeigen sich nach dem Abheilen häufig. Bei hohem Leidensdruck ist dann eine operative Rekonstruktion mittels Lappenplastik indiziert.

Das Vulvakarzinom zeigt insbesondere bei jüngeren Frauen eine steigende Inzidenz. Die wichtigste Therapiesäule ist die Resektion des Befundes. Kleine Defekte können mittels primärem Wundverschluss versorgt werden, wenn hierdurch keine einschränkenden Strikturen mit Verengung des Introitus entstehen.

Bei kleineren Defekten ist auch die primäre Sekundärheilung eine Möglichkeit, die zu sehr guten funktionellen und ästhetischen Ergebnissen führen kann. Hierbei wird die Wunde nicht verschlossen, sondern mit adäquater Wundpflege der Sekundärheilung zugeführt. Abgeschlossen ist diese in Abhängigkeit von der Defektgröße nach vier bis zwölf Wochen, wobei die Beschwerden der Patientin währenddessen im Allgemeinen gering sind.

Starker Leidensdruck nach Resektions-OP

Häufig führt die chirurgische Therapie des Vulvakarzinoms jedoch zu ästhetisch-funktionell unbefriedigenden Ergebnissen mit dann schweren Störungen des Körperbildes sowie der Kohabitationsfähigkeit. Die Auswirkungen auf Partnerschaft und Sexualität

können zu einer schweren und anhaltenden Einbuße an Lebensqualität führen. Auch die Vorsorgeuntersuchung kann durch einen zu engen Introitus erheblich beeinträchtigt sein.

Um diese Konsequenzen abzumildern, stehen sichere und einfache plastisch-rekonstruktive Lappenplastiken zur Verfügung. Sie sind leicht erlernbar und sollten zum Repertoire chirurgisch tätiger gynäkologischer Onkologinnen gehören.

Ziele und Grenzen der Rekonstruktion

Die rekonstruktiven Ziele sind:

- Die Gestaltung zweier symmetrischer, longitudinaler Hautfalten mit sagittaler Symmetrie als eines der entscheidenden ästhetischen Merkmale der Vulva,
- eine hinreichend weite und dehnbare Introitusöffnung zur Kohabitation sowie Gewährleistung adäquater Vor- und Nachsorgeuntersuchungen,
- die uneingeschränkte Miktion und Defäkation und
- das Erhalten der Sensibilität entsprechend den Innervationsfeldern der Nn. pudendus, genitofermalis und ilioinguinales.

Grenzen der Rekonstruktion:

- Eine Herstellung der exakten Vulvaanatomie einschließlich Präputium, Glans clitoridis und Frenula sowie der kleinen Labien ist im Allgemeinen nicht möglich, wenn diese im Rahmen des operativen Eingriffs reseziert werden mussten.
- Nach vorangegangener Radiatio sind die rekonstruktiven Möglichkeiten mit lokalen Lappenplastiken eingeschränkt und es sollten muskulokutane Fernlappen angewandt werden.

Techniken: Für die anatomische Vulvarekonstruktion wurden zahlreiche Lappenplastiken etabliert. Wir stellen vier lokale Lappenplastiken vor, die unserer Erfahrung nach besonders geeignet sind, um

- einzeln oder kombiniert
- die häufigsten Defekte nach Vulvakarzinomresektionen zu decken.
- Hautlappen mit zufälliger Gefäßversorgung („random skin“ Flaps):
 - Pubolabialer V-Y-Flap,
 - Limberg-Flap.
- Hautlappen mit axialer Gefäßversorgung („axial pattern“ Flaps):
 - Anterior oder posterior gestielter Labienflap,

- Pudendaler Oberschenkel-Flap.

Diese Lappenplastiken sind in geübten Händen einfach und sicher anzuwenden.

Komplikationen: Die Gesamtkomplikationsrate liegt bei erfahrenen Operateuren bei 10–30%. Meist handelt es sich jedoch um leichte Komplikationen wie oberflächliche Wundinfektionen, Wunddehiszenzen und allenfalls Nekrosen der Flapspitzen. Die totale Flapnekrose als schwerwiegendste Komplikation ist mit 1–2% äußerst selten.

Kontraindikationen: Die Verwendung lokaler Lappenplastiken sollte bei einer Kombination mehrerer der unten aufgeführten Risikofaktoren eingeschränkt oder unterlassen werden, da durch die eingeschränkte Mikrozirkulation ein erhöhtes Risiko für die o.g. Komplikationen besteht. Die wichtigsten Risikofaktoren für eine eingeschränkte Mikrozirkulation sind:

- Adipositas, erfahrungsgemäß ist dies der entscheidende Risikofaktor;
- Diabetes mellitus;
- Nikotinabus;
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit;
- starke venöse Insuffizienz;
- Vorausgegangene Bestrahlung des Perineums (obligate Kontraindikation).

Nach vorangegangener Radiatio sollten für die Rekonstruktion Lappen aus nicht bestrahltem Gewebe angewandt werden – also Fernlappen, wie

Wissenschaftliche Sitzung
Spitzenreferat
Wiederherstellende
Operationen
Donnerstag, 13.10.22,
14.30 Uhr, Saal 1

der M. tensor fasciae latae Flap, der M. gracilis Flap oder der gluteale Oberschenkel-Flap.

Lektüre-Empfehlungen für Interessierte LeserInnen

Hockel M, Trott S, Dornhofer N, Horn LC, Hentschel B, Wolf B., Vulvar field resection based on ontogenetic cancer field theory for surgical treatment of vulvar carcinoma: a single-centre, single-group, prospective trial. The Lancet Oncology 2018;19:537–48.

Dornhöfer, N. und Wolf B (2016). Vulvafeldresektion (VFR) – Operative Therapie des Vulvakarzinoms basierend auf der Theorie des ontogenetischen Krebsfeldes. Erkrankungen der Vulva (pp. 88–126). Berlin, Boston: De Gruyter.

Dornhöfer, N. (2016). Defektdeckung – Anatomische Vulvarekonstruktion. Erkrankungen der Vulva (pp. 56–75). Berlin, Boston: De Gruyter.



Autorinnen

PD Dr. Nadja Dornhöfer

Zentrum für Frauen- und Kindermedizin
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde Leipzig
nadja.dornhoefer@medizin.uni-leipzig.de



Prof Dr. Bahriye Aktas

Zentrum für Frauen- und Kindermedizin
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde Leipzig
bahriye.aktas@medizin.uni-leipzig.de

DGGG NIGHT 2022

Donnerstag
13. Oktober 2022

IN DER ALLIANZ ARENA

Teilnahme nur mit
Voranmeldung möglich

Im Fokus GESAMTÜBERLEBEN

für Ihre Patientinnen mit fortgeschrittenem Endometriumkarzinom



KEYTRUDA® ist in Kombination mit LENVIMA® zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt, angezeigt.



Lenvima® 4 mg/10 mg Hartkapseln. Wirkstoff: Lenvatinib (als Mesilat). **Zus.**: Jede Hartkapsel enthält 4 mg/10 mg Lenvatinib (als Mesilat). **Sonst. Bestandt.**: Kapselinhalt: Calciumcarbonat, Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristall. Cellulose, Hydrolyse, Hydrolyse (niedr. subst.), Talkum. **Kapselhülle**: Hypromellose, E 171, E 172, E 173; **Druckfarbe**: Schellack, E 172, Kaliumhydroxid, Propylenglycol. **Anw.**: Monotherapie für erw. Pat. mit progressiv, lokal fortgeschritten od. metastatisiert differenziert (papillärem/follikulärem/Hürthle-Zell-) Schilddrüsenkarzinom, das nicht auf Radiojodtherapie angesprochen hat; Monotherapie für erw. Pat. mit fortgeschritten od. inoperabl. hepatozellulär. Karzinom, die zuvor noch keine system. Ther. erhalten haben; Kombitherapie mit Pembrolizumab für erw. Pat. zur Behdl. d. fortgeschritten od. rezidivier. Endometriumkarzinoms mit einem Fortschreiten d. Erkrankung während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behdl. od. Bestrahl. nicht in Frage kommt. **Gegenanz.**: Überempfindlichk. geg. Wirkstoff od. sonst. Bestandt., Stillzeit. **Nebenw. Monotherapie:** *Sehr häufig:* Harnwegsinfekt.; Thrombozytopenie, Lymphopenie, Leukopenie, Neutropenie, Hypothyreose, Thyreoidea-stimulierend. Hormon i. Blut erhöht; Hypokaliämie, Hypokaliämie, Hypercholesterinämie, Hypomagnesiämie, Gewichtsverl., vermindert. Appetit; Insomnie; Schwindel, Kopfschmerz., Dysgeusie; Blutung, Hypertonie, Dysphonie, Diarrhoe, gastrointest. u. abdominale Schmrz., Erbrechen, Übelkt., orale Entzündg., Schmrz. im Mundbereich, Verstopfg., Dyspepsie, Mundtrockenheit, Lipase/Amylase erhöht; Bilirubin im Blut erhöht, Hypoalbuminämie, AST/ALT erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, GGT erhöht; Palmar-plantares Erythrodyasäthesie-Syndrom, Hautausschlag, Alopezie; Rückenschmrz., Arthralgie, Myalgie, Schmrz. d. Extremitäten, muskuloskeletale Schmrz.; Proteinurie, Kreatinin im Blut erhöht; Fatigue, Asthenie, Cholezystitis; Hyperkeratose; Nierenversagen, Nierenfunktionsstörg., Harnstoff im Blut erhöht; Unwohlsein. *Gelegentl.:* Perinealabszess; Milzinfarkt; Posteriore reversibles Enzephalopathie-Syndr., Monoparese, transitorische ischämische Attacke; Pneumothorax; Pankreatitis; Colitis; hepatozelluläre Schädig./Hepatitis; Kieferosteonekrose; Nephrotisches Syndrom; verzögerte Heilung. *Nicht bekannt:* Aneurysmen u. Arterienabszessen; Fisteln, die nicht d. Gastrointestinaltrakt betreffen. **Nebenw. Kombitherapie:** *Sehr häufig:* Harnwegsinfekt.; Thrombozytopenie, Lymphopenie, Leukopenie, Neutropenie, Anämie; Hypothyreose, Thyreoidea-stimulierend. Hormon i. Blut erhöht, Hyperthyreose; Hypokaliämie, Hypokaliämie, Hypercholesterinämie, Hypomagnesiämie, Gewichtsverl., vermindert. Appetit; Schwindel, Kopfschmerz., Dysgeusie; Blutung, Hypertonie, Dysphonie, Diarrhoe, gastrointest. u. abdominale Schmrz., Erbrechen, Übelkt., orale Entzündg., Schmrz. im Mundbereich, Verstopfg., Mundtrockenheit, Lipase/Amylase erhöht; Bilirubin im Blut erhöht, Hypoalbuminämie, AST/ALT erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht; Palmar-plantares Erythrodyasäthesie-Syndrom, Hautausschlag; Rückenschmrz., Arthralgie, Myalgie, Schmrz. d. Extremitäten; Proteinurie, Kreatinin im Blut erhöht; Fatigue, Asthenie, peripheres Ödem. *Häufig:* Dehydrierg.; apoplektischer Insult; Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, verlängerte QT-Zeit im EKG, reduzierte Ejektionsfraktion; Lungenembolie; Anal-fistel, Flatulenz; Leberversagen, hepatische Enzephalopathie, Leberfunktionsstörg., GGT erhöht; Alopezie; muskuloskeletale Schmerzen; Nierenversagen; Unwohlsein. *Gelegentl.:* Perinealabszess; Posteriore reversibles Enzephalopathie-Syndr., apoplektischer Insult, Monoparese, transitorische ischämische Attacke; Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, reduzierte Ejektionsfraktion; Pneumothorax; Anal-fistel; Leberversagen, Hepatische Enzephalopathie, hepatozelluläre Schädig./Hepatitis; Hyperkeratose; Nierenfunktionsstörungen, Harnstoff im Blut erhöht; verzögerte Heilung. **Verschreibungspflichtig.** **Stand:** April 2022. Eisai GmbH, Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549 Frankfurt a. Main, Deutschland, kontakt@eisai.net.



KEYTRUDA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Pembrolizumab **Zus.**: *Arznei. wirts. Bestandt.*: 1 Durchstechfl. (4 ml) enth. 100 mg Pembrolizumab, 1 ml Konz. enth. 25 mg Pembrolizumab. **Sonst. Bestandt.**: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injekt.-zwecke. **Anw.**: Als Monother. zur Behndl. d. fortgeschrittenen od. metastasierenden Melanoms b. Kdm. u. Jugendl. ab 12 Jahren u. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behndl. d. Melanoms in d. Tumorstadien IIB, IIC od. III nach vollständ. Resektion b. Kdm. u. Jugendl. ab 12 Jahren u. Erw. Als Monother. zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS] ≥ 50 %) ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen b. Erw. In Komb. m. Pemetrexed u. Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden nicht-plattenepithelialen NSCLC ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen b. Erw. In Komb. m. Carboplatin u. entwerdet Paclitaxel od. nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden plattenepithelialen NSCLC b. Erw. Als Monother. zur Behndl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden NSCLC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1 %) nach vorheriger Chemother. b. Erw. Pat. m. EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen sollten vor Ther. ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgericht. Ther. erhalten haben. Als Monother. zur Behndl. d. rezidivierenden od. refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms (HL) b. Kdm. u. Jugendl. ab 3 Jahren u. Erw. nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) od. nach mind. 2 vorangegang. Ther., wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt. Als Monother. zur Behndl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Ther. b. Erw. Als Monother. zur Behndl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden Urothelkarzinoms b. Erw., die nicht für e. Cisplatin-basierte Ther. geeignet sind u. deren Tumoren PD-L1 m. einem kombinierten positiven Score (CPS) ≥ 10 exprimieren. Als Monother. od. in Komb. m. 5-Fluorouracil(5-FU)-Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden od. nicht rezidivierenden Rezidivierenden Plattenepithelialen Karzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC) b. Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1). Als Monother. zur Behndl. d. rezidivierenden od. metastasierenden HNSCC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 50 %) und einem Fortschreiten der Krebserkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. b. Erw. In Komb. m. Axitinib zur Erstlinienbehandl. d. fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (RCC) b. Erw. In Komb. m. Lenvatinib zur Erstlinienbehandl. d. fortgeschrittenen RCC b. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behndl. des RCC m. erhöhtem Rezidivrisiko nach Nephrektomie od. nach Nephrektomie u. Resektion metastasierter Läsionen b. Erw. Tumoren m. hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) od. m. e. Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR); Kolorektalkarzinom (CRC); Als Monother. d. CRC m. MSI-H od. m. e. dMMR wie folgt b. Erw.: - zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden CRC, - zur Behndl. d. nicht rezidivierenden od. metastasierenden CRC nach vorheriger Fluoropyrimidin-basierter Kombinationstherapie; Nicht-kolorektale Karzinome: Als Monother. zur Behndl. d. folgenden Tumoren m. MSI-H od. m. e. dMMR b. Erw.: - fortgeschrittenes od. rezidivierendes Endometriumkarzinom m. e. Fortschreiten d. Erkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. in jedem Krankheitsstadium, wenn e. kurative chirurg. Behndl. od. Bestrahlung nicht in Frage kommt, - nicht rezidivierendes od. metastasierendes Magen-, Dünndarm- od. biläres Karzinom m. e. Fortschreiten d. Erkrank. während od. nach mind. e. vorherigen Ther. In Komb. m. e. Platin- u. Fluoropyrimidin-basierter Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht rezidivierenden od. metastasierenden Ösophaguskarzinoms od. d. HER2-negativen Adenokarzinoms d. gastroösophagealen Übergangs b. Erw. mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10). In Komb. m. Chemother. zur neoadjuvanten u. anschl. nach Operation als Monother. zur adjuvanten Behndl. d. lokal fortgeschrittenen od. frühen triple-negativen Mammakarzinoms (TNBC) m. hohem Rezidivrisiko b. Erw. In Komb. m. Chemother. zur Behndl. d. lokal rezidivierenden nicht rezidivierenden od. metastasierenden TNBC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10) b. Erw., d. keine vorherige Chemother. zur Behndl. d. metastasierenden Erkrank. erhalten haben. In Komb. m. Lenvatinib zur Behndl. d. fortgeschrittenen od. rezidivierenden Endometriumkarzinoms (EC) b. Erw. m. e. Fortschreiten der Erkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. in jedem Krankheitsstadium, wenn e. kurative chirurg. Behndl. od. Bestrahlung nicht in Frage kommt. In Komb. m. Chemother. m. od. ohne Bevacizumab zur Behndl. d. persistierenden, rezidivierenden od. metastasierenden Zervixkarzinoms m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1) b. Erw. **Gegenanz.:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt. **Vorsicht bei:** Schwere Einschränkung d. Nierenfunkt.; moderater od. schwerer Einschränkung d. Leberfunkt.; aktiven, system. Autoimmunerkrank.; schwerer Überempf.-keit gg. e. and. monoklonalen Antikörper in d. Anamnese; laufende Ther. m. Immunsuppressiva (einschl. Pat. m. solidem Organtransplantat od. allo-HSZT). **Zusätzl. b. klass. HL:** B. allo-HSZT bei klass. HL nach Ther. m. Pembrolizumab sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung (GVHD u. schwere Lebervenenverschlusskrankheit als Komplikation beobachtet). Pat. m. schwerer od. lebensbedrohll. immunverm. Nebenw. in der Anamnese. Unter den immunvermittelten Nebenw. waren schwere Fälle u. Todesfälle. **Hinw.** zu Schwangersch./Stillzeit beachten. **Nebenw. Monother.:** *Sehr häufig:* Anämie, Hypothyreose, Vermind. Appetit, Kopfschm. Dyspnoe; Husten, Diarrhö; Abdominalschm.; Übelk.; Erbr.; Obstipat. Pruritus; Hautausschl. Muskuloskelett. Schm.; Arthralgie. Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Ödeme; Fieber. *Häufig:* Pneumonie, Thrombozytopenie; Neutropenie; Lymphopenie, Infusionsbed. Reakt. Hyperthyreose, Hyponatriämie; Hypokaliämie; Hypokalzämie. Schlaflosigkeit, Schwindelgef.; periph. Neuropathie; Lethargie; Geschmacksstör. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern), Hypertonie, Pneumonitis, Kolitis; Mundtrockenheit, Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Erythem; Dermatitis; trock. Haut; Vitiligo; Ekzem; Alopezie; akneiforme Dermatitis. Myositis; Schm. in d. Extremitäten; Arthritis. Grippeähnll. Erkrank.; Schüttelfrost. ALT erhöht; AST erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie; Bilirubin im Blut erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. *Gelegentl.:* Leukopenie; Immuntrombozytopenie; Eosinophilie. Sarkoideose. Nebenniereninsuff.; Hypophysitis; Thyreoiditis. Typ-1-Diabetes-mellitus. Myasthenie-Syndrom; Epilepsie. Uveitis. Myokarditis; Perikarderguss; Perikarditis. Pankreatitis; Gastritis; gastrointestinale Ulzeration. Psoriasis; lichenoid Keratose; Papeln; Änd. d. Haarfarbe. Sjögren-Syndrom. **Zusätzl.:** **Hinw.** zu Abw. b. Laborwerten beachten. *In Komb. m. Chemother.:* *Sehr häufig:* Neutropenie; Anämie; Thrombozytopenie; Leukopenie. Hypothyreose. Hypokaliämie; vermind. Appetit, Schlaflosigkeit, Periphere Neuropathie; Kopfschm.; Schwindelgef.; Geschmacksstör. Dyspnoe; Husten, Übelk.; Diarrhö; Erbr.; Abdominalschm.; Obstipat. Alopezie; Hautausschl.; Pruritus; Arthralgie; muskuloskelett. Schm.; Myositis. Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Fieber; Ödeme. ALT erhöht; AST erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. *Häufig:* Pneumonie. Fieber; Neuropathie; Lymphopenie. Infusionsbed. Reakt. Nebenniereninsuff.; Thyreoiditis. Hypophysitis. Hypokalzämie. Lethargie. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern), Hypertonie, Pneumonitis, Kolitis; Gastritis; Mundtrockenheit, Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Erythem; akneiforme Dermatitis; Dermatitis; trock. Haut; Ekzem. Schm. in d. Extremitäten; Arthritis. Akutes Nierenvers. Grippeähnll. Erkrank.; Schüttelfrost. Kreatinin im Blut erhöht; alkalische Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie; Bilirubin im Blut erhöht. *Gelegentl.:* Eosinophilie, Hypophysitis. Typ-1-Diabetes-mellitus. Enzephalitis, Epilepsie, Myokarditis; Perikarderguss; Perikarditis. Vaskulitis. Pankreatitis; gastrointestinale Ulzeration. Psoriasis; lichenoid Keratose; Vitiligo, Papeln, Tendosynovitis. Nephritis; nicht-infektiöse Zystitis. Amylase erhöht. *Selten:* Hämolytische Anämie, Immuntrombozytopenie. Sarkoideose. Hypoparathyreoidismus. Guillain-Barré-Syndrom, Myasthenie-Syndrom. Uveitis. Dünndarmperforation. Sklerosierende Cholangitis. SJS; Erythema nodosum; Änd. d. Haarfarbe. Sjögren-Syndrom. **Zusätzl.:** **Hinw.** zu Abw. b. Laborwerten beachten. **Warnhinw.:** Nicht schütteln. **Hinw.:** Falls im Anwendungsgebiet angegeben, Pat. für e. Behndl. aufgrund der PD-L1-Tumor-Expression bzw. des MSI-H-/dMMR-Tumorstatus, jeweils mittels eines validierten Tests bestätigt, selektieren. Zuverlässige Verhütungsmethode b. Frauen im gebärf. Alter wäh. Behndl. u. bis min. 4 Mon. nach letzter Dosis. **Verschreibungspflichtig. Bitte lesen Sie vor Verordn. von KEYTRUDA® die Fachinformation!** Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande; Lokaler Ansprechpartner: MSD Sharp & Dohme GmbH, Levelingstr. 4a, 81673 München **MSD Infocenter:** Tel. 0800 673 673 673, Fax 0800 673 673 329, E-Mail: infocenter@msd.de **Stand:** 06/2022a (RCN: 000022447-DE)

Qlaira®

Jenapharm 
Liebe. Leben. Gesundheit.



Natürlich
Wohlfühlen

Ihre Lieblingspille für Neu-Einstellungen?

- Die Pille mit Wirkung des natürlichen Estradiols¹ und des weltweit anerkannten Gestagens Dienogest
- Kardiovaskuläre^{2*} und kontrazeptive^{3*} Sicherheit unter Alltagsbedingungen bestätigt

Qlaira® Filmtabletten

Zusammensetzung: Wirkstoffe: 2 dunkelgelbe Tabletten mit 3 mg Estradiolvalerat, 5 mittelrote Tabletten mit 2 mg Estradiolvalerat und 2 mg Dienogest, 17 hellgelbe Tabletten mit 2 mg Estradiolvalerat und 3 mg Dienogest, 2 dunkelrote Tabletten mit 1 mg Estradiolvalerat, 2 weiße Tabletten, die keine Wirkstoffe enthalten. Sonstige Bestandteile: wirkstoffhaltige/-freie Tabletten: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25 (E1201), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E572), Hypromellose (E464), Talkum (E553b), Titandioxid (E171); wirkstoffhaltige Tabletten enthalten zusätzlich: vorverkleisterte Stärke (Mais), Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und/oder Eisen(III)-oxid (E172) **Anwendungsgebiete:** Orale Kontrazeption. Behandlung starker Menstruationsblutungen ohne organische Ursache bei Frauen, die eine orale Kontrazeption wünschen. **Gegenanzeigen:** Vorliegen oder Risiko einer venösen Thromboembolie (VTE) z. B.: bestehende VTE oder VTE in der Vorgeschichte (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie), erbliche oder erworbene Prädisposition für VTE, größere Operationen mit längerer Immobilisierung, hohes Risiko für eine venöse Thromboembolie aufgrund mehrerer Risikofaktoren. Vorliegen oder Risiko einer arteriellen Thromboembolie (ATE), z. B.: bestehende ATE oder ATE in der Vorgeschichte (Herzinfarkt) o. Angina pectoris; bestehender Schlaganfall, oder transitorische ischämische Attacke in der Vorgeschichte; erbliche oder erworbene Prädisposition für eine ATE; Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen in der Vorgeschichte; hohes Risiko für ATE aufgrund von schwerwiegenden Risikofaktoren wie: Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung, schwerer Hypertonie, schwerer Dyslipoproteinämie; best./vorausgeg. schwere Lebererkrankung, solange Leberfunktionswerte nicht normal; best./vorausgeg. Lebertumoren; bekannte/vermutete sexualhormonabhängige maligne Tumoren; diagnostisch nicht abgeklärte vaginale Blutungen; Überempfindlichkeit gg. Wirkstoffe od. sonst. Bestandteile. **Nebenwirkungen:** **Häufig:** Kopfschmerzen (einschl. Spannungskopfschm. u. Sinuskopfschm.), abdominale Schmerzen (einschl. abdom. Distension, oberer/unterer Abdominalschmerz), Übelkeit, Akne (einschl. pustulöser Akne), Amenorrhoe, Brustbeschwerden (einschl. Brustschmerzen, Brustempfindlichkeit, Erkrank. u. Schmerzen d. Brustwarzen), Dysmenorrhoe, Zwischenblutungen (Metrorrhagie, einschl. unregelm. Menstruation), Gewichtszunahme. **Gelegentlich:** Pilzinfektion, mykotische vulvovaginale Infektion (einschl. vulvovag. Candidiasis u. identifizierter zervikaler Pilzproben), vag. Infektion, verstärk. Appetit, Depression/depressive Verstimmung, emotionale Störung (einschl. Weinen und Affektlabilität), Schlaflosigkeit, vermind. Libido (einschl. Libidoverlust), psych. Störung, Stimmungswechsel (einschl. Stimmungsänderungen/-schwankungen), Benommenheit, Migräne (mit u. ohne Aura), Hitzewallung, Hypertonie, Diarrhoe, Erbrechen, Anstieg der Leberenzyme (einschl. erhöhter Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase u. Gamma-GT), Alopezie, Hyperhidrosis, Pruritus (einschl. generalisierter Pruritus u. juckendem Hautausschlag), Hautausschlag (einschl. fleckigem Ausschlag), Muskelkrämpfe, Brustvergrößerung (einschl. Brustschwellung), Gewebeveränderungen i. d. Brust, Zervixdysplasie, dysfunkt. uterine Blutungen, Dyspareunie, fibrozystische Brustveränderungen, Menorrhagie, Menstruationsstörungen, Ovarialzysten, Unterbauchschmerzen, prämenstruelles Syndrom, Uterusleiomyom, Uteruskämpfe, uterine/vaginale Blutungen (einschl. vag. Hämorrhagie, genitaler/uteriner Hämorrhagie), vaginaler Ausfluss, vulvovaginale Trockenheit, Müdigkeit, Reizbarkeit, Ödeme (einschl. peripherer Ödeme), Gewichtsabnahme, Blutdruckveränderungen (einschl. erhöhtem/erniedrigtem Blutdruck). **Selten:** Candidiasis, oraler Herpes, PID (Unterleibsentzündung), vermutetes okuläres Histoplasmose-Syndrom, Tinea versicolor, Harnwegsinfektion, bakterielle Vaginitis, Flüssigkeitsretention, Hypertriglyceridämie, Aggression, Angst, Dysphorie, verstärkte Libido, Nervosität, Alpträumen, Unruhe, Schlafstörung, Stress, Aufmerksamkeitsstörung, Parästhesie, Vertigo, Kontaktlinsenunverträglichkeit, trockene Augen, Augenschwellung, Myokardinfarkt, Palpitationen, blutende Varizen, venöse Thromboembolie (ATE), Hypotonie, Thrombophlebitis, Venenschmerzen, Obstipation, Mundtrockenheit, Dyspepsie, gastroösophageale Refluxerkrank., fokal-noduläre Hyperplasie d. Leber, chron. Cholezystitis, allerg. Hautreaktion (einschl. allerg. Dermatitis u. Urtikaria), Chloasma, Dermatitis, Hirsutismus, Hypertrichose, Neurodermitis, Pigmentationsstörung, Seborrhoe, Hauterkrank. (einschl. Spannen d. Haut), Rückenschmerzen, Kieferschmerzen, Schweregefühl, Schmerzen i. Bereich d. Harntrakts, ungewöhnl. Abbruchblutungen, benigne Brustneoplasien, Mamma-Karzinom in situ, Brustzysten, Brustsekretion, zerv. Polypen, zerv. Erythem, koitale Blutungen, Galaktorrhoe, genitaler Ausfluss, Hypomenorrhoe, verspät. Menstruation, rupt. Ovarialzyste, Vaginalgeruch, vulvovag. Brennen/Beschwerden, Lymphadenopathie, Asthma, Dyspnoe, Epistaxis, Schmerzen i. Brustkorb, Unwohlsein, Pyrexie, patholog. Zervixabstrich. **Bei Anwendung von komb. oralen Kontrazept. (KOK):** Venöse/arterielle Thromboembolien, Hypertonie, Lebertumoren, Chloasma; Auftreten/Verschlechterung von Erkr., für die Zusammenhang nicht nachgewiesen: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Uterusmyome, Porphyrie, syst. Lupus erythematoses, Herpes gestationis, Sydenham-Chorea, hämolytisch-urämisches Syndrom, cholestat. Ikterus. Akute/chron. Leberfunktionsstörungen können Einnahmeunterbrechung erf. machen. Bei hereditärem Angioödem können Estrogene Symp. auslösen od. verschlimmern. Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs geringfügig erhöht. **Weitere Nebenwirk. v. Ethinylestradiol-enthalt. KOK:** Erythema nodosum, Erythema multiforme, Brustdrüsensekretion, Überempfindlichkeitsreaktionen. **Warnhinweis:** Bei der Entscheidung, Qlaira zu verschreiben, sollten die aktuellen, individuellen Risikofaktoren der einzelnen Frauen, insbesondere im Hinblick auf venöse Thromboembolien (VTE), berücksichtigt werden. Auch sollte das Risiko für eine VTE bei Anwendung von Qlaira mit dem anderer kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (KHK) verglichen werden. Vorsicht vor möglicher ALT Erhöhung bei gleichzeitiger Gabe von Estrogen-haltigen Arzneimitteln und Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir bzw. Glecaprevir/Pibrentasvir. Enthält Lactose (< 50 mg pro Tbl.). Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig. Stand: FI/13, 02/2022 Pharmazeutischer Unternehmer: Jenapharm GmbH & Co. KG, D-07745 Jena

Referenzen: 1. Qlaira® Fachinformation. 2. Dinger Jürgen, Möhner Sabine, Heinemann Klaas, Combined oral contraceptives containing dienogest and estradiol valerate may carry a lower risk of venous and arterial thromboembolism compared to conventional preparations: Results from the extended INAS-SCORE study. *Frontiers in Women's Health*. 2020; Vol. 5: 1-8. 10.15761/FWH.1000178. 3. Barnett C, Dinger J, Minh TD, Heinemann K. Unintended pregnancy rates differ according to combined oral contraceptive – results from the INAS-SCORE study. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2019; 24: 247-250. *Die INAS-Score Studie ist eine prospektive, nicht-interventionelle Kohortenstudie, die über 50.000 Frauen weltweit über 2-7 Jahre beobachtete und insbesondere die kardiovaskulären Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Dienogest/Estradiolvalerat im Vergleich zu ethinylestradiolhaltigen oralen Kontrazeptiva unter Alltagsbedingungen untersuchte.