



18.09.2026

Transkript

„Personalisierte Phagentherapie – Leitlinie soll Weg in die klinische Praxis ebnen“

Expertinnen und Experten auf dem Podium

- ▶ **Dr. Annika Yanina Claßen**
Leiterin der Arbeitsgruppe Bakteriophagen und Fachärztin für Innere Medizin und Infektiologie, Klinik für Innere Medizin I, Uniklinik Köln
- ▶ **PD Dr. Silvia Würstle**
Leiterin der Arbeitsgruppe Bakteriophagen und Laborleiterin der Infektiologie, Universitätsklinikum Frankfurt
- ▶ **Prof. Dr. Jan Rupp**
Direktor der Klinik für Infektiologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
- ▶ **Annegret Burkert**
Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften, Science Media Center Germany und Moderatorin dieser Veranstaltung

Mitschnitt

- ▶ Einen Audio- und Videomitschnitt finden Sie unter:



Transkript

Moderatorin [00:00:00]

Ich begrüße Sie alle recht herzlich zum heutigen Press Briefing des Science Media Centers. Mein Name ist Annegret Burkert, ich bin Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften hier beim Science Media Center. Das Thema heute ist die Leitlinie für eine personalisierte Bakteriophagen-Therapie. Diese Leitlinie wurde über die AWMF angemeldet und als S2K-Leitlinie aufgesetzt. Aufgrund des hohen internationalen Interesses in der Fachcommunity wird diese Leitlinie jetzt nicht nur über die AWMF veröffentlicht, sondern erscheint auch am Montag um 11:00 Uhr als Consensus Statement in Nature Medicine. Am Montag, das heißt, sie befindet sich jetzt noch unter Sperrfrist. Sie haben das in der Einladung auch schon gesehen, aber ich möchte Sie noch mal darauf hinweisen, dass dieses Press Briefing hier und alles, was hier heute gesagt wird, als auch die Leitlinie, in Nature Medicine bis Montag 11:00 Uhr unter Sperrfrist steht und erst dann darüber berichtet werden kann. Federführend waren an dieser Leitlinie zwei Forscherinnen beteiligt und ich bin sehr, sehr froh, dass Sie heute hier sind, um diese Leitlinie uns vorzustellen. Das ist zum einen Dr. Annika Yanina Claßen. Sie hat ihre Phagenkarriere am Leibniz-Institut DSMZ, Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen, in Braunschweig begonnen und ist jetzt am Universitätsklinikum hier in Köln und baut eine Bakteriophagen-Bank auf und leitet dort also auch die Nachwuchs-Arbeitsgruppe Translationale Bakteriophagenforschung. Zudem ist sie Wissenschaftlerin am Deutschen Zentrum für Infektionsforschung und koordiniert auf EU-Ebene ein Gremium, das sich mit der Standardisierung von Phagen-Sensitivitätstestung beschäftigt. Dazu können Sie ja vielleicht gleich noch was sagen. Die zweite leitende Autorin dieser Leitlinie ist Privatdozentin Dr. Silvia Würstle. Ich heiße auch Sie herzlich willkommen. Sie ist Laborleiterin des Phagenlabors am Universitätsklinikum in Frankfurt. Sie wurde an der Yale Universität in den USA zur Phagentherapie ausgebildet und hat jetzt hier in Frankfurt das erste leitliniengerechte Phagenprogramm aufgebaut und inzwischen auch schon zehn Patientinnen erfolgreich mit Phagen therapiert. Aber neben den zwei Autorinnen bin ich auch sehr froh, Herrn Professor Jan Rupp hier begrüßen zu können. Er bringt quasi den Blick von außen mit. Er war nicht an der Erstellung der Leitlinie beteiligt. Herr Rupp widmet sich neben seiner klinischen Tätigkeit primär der Infektions- und Entzündungsforschung und er kann uns später gewiss erläutern, welche Relevanz diese Leitlinie jetzt für den Fachbereich hat.

Bevor wir jetzt am Anfang mit einem kurzen Vortrag und einer Einführung zur Leitlinie beginnen möchten, habe ich aber auch noch ein paar technische Hinweise. Wie immer bei unseren Press Briefings können Sie Ihre Fragen im Frage- und Antworttool in Zoom stellen. Meine Kollegin, die hier im Hintergrund dabei ist, die reicht mir die Fragen rein und ich werde sie dann an die Expert:innen weitergeben. Es gibt in dem Frage- und Antworttool auch wieder dieses Daumenzeichen. Also wenn Sie eine Frage besonders relevant finden, können Sie die auch mit einem Daumen hoch markieren und dann ziehen wir die ein wenig vor. Ja, so und dann können wir auch schon starten. Ich freue mich sehr, Frau Würstle, dass Sie uns ein paar Folien mitgebracht haben, um uns in das Thema einzuführen. Sie können jetzt gerne loslegen.

Silvia Würstle [00:03:30]

Vielen Dank. Dann teile ich meinen Bildschirm. Mich gerne unterbrechen, wenn man etwas nicht sieht. Vielen Dank für Ihr Interesse, vielen Dank für die Einladung. Ich fang mal gleich damit an, was Bakteriophagen eigentlich sind. Die Bakteriophagen – oder kurz Phagen – sind Viren, die hochspezifisch Bakterien infizieren und töten können. Und man kennt sie schon sehr lange. Hier ist es auf der linken Seite, das ist das allererste Bild von einem E. coli-Bakterium und da sehen Sie schon so Partikel außen dran an der Oberfläche. Das sind die Phagen, die da andocken und danach langsam dieses Bakterium zersetzen. Sie vermehren sich da drin und ganz viele Bakteriophagen



werden dann rausgelassen aus dieser zersetzten Bakterienzelle. Inzwischen sind wir mit unseren Bildern auch ein bisschen schärfer, können weiter hineingucken und, Sie sehen hier auf der rechten Seite, hier ist ein Bakteriophage mit so einer Kopf-Schwanz-Struktur. Hier ist einer, der so ein bisschen knopfförmig aussieht. Das heißt, auf den ersten Blick kann man schon erkennen, dass es vielfältige Morphologien sind. Die sind nicht alle gleich, sondern sie sind recht heterogen in ihrer Gruppe.

Diese Viren, Bakteriophagen, sind überall. Sie haben davon viel mehr in Ihrem Körper, als Sie Bakterien haben. Das ist die größte Entität, die es überhaupt auf der Erde gibt. Schon bevor die Antibiotika eingesetzt wurden, hat man mit Phagen bakterielle Infektionen therapiert, zum Beispiel 1919 der Herr d'Hérelle, der hat dann auch das Eliava-Institut in Georgien gegründet. Auch in Deutschland wurde mit Bakteriophagen therapiert, sogar einmal geimpft. Insgesamt gibt es von den letzten hundert Jahren sehr viele Fallberichte. Man muss da aber ein bisschen einschränkend dazu sagen: Die Aussagekraft ist teilweise limitiert, weil es scheint so, dass vor allem die Fälle, die gut gelaufen sind, publiziert wurden und außerdem ist die Phagenqualität nicht ausreichend dokumentiert. Wir haben festgestellt, dass es einige Lücken im Verständnis der Phagenbiologie gibt und auch viele Fragezeichen, was die Regulatorik betrifft, in Deutschland, aber auch in der EU. Zudem sehen wir viele Patienten, die verzweifelt sind, weil zum Beispiel Antibiotika nicht mehr wirken oder zum Infektionsort nicht wirklich vordringen können. Und, [weil sie] sich gefährliche Phagenprodukte im Internet bestellen. Da können wir nur von abraten. Auch ein kostspieliger Medizintourismus ist auch in Deutschland zu verzeichnen. Man versteht jede Patientin und jeden Patienten, der verzweifelt ist und nach dem letzten Strohalm greift. Aber man muss schon sagen, dass von diesen Produkten einige nach unserem jetzigen Kenntnisstand nicht wirken können. Deswegen hatten wir vor dreieinhalb Jahren eine Leitliniengruppe zusammengestellt, um Leitlinien zur personalisierten Phagentherapie zu erstellen und Klarheit zu schaffen, wie diese Therapieform am besten anzuwenden ist. Die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie ist die federführende Fachgesellschaft gewesen. Insgesamt haben ganze 20 Fachgesellschaften mitmachen wollen und auch 18 nationale und internationale Expert:innen. Und wir haben uns besonders gefreut, dass auch Behörden an Bord waren und Patientenvertretungsorganisationen. Die AWMF hat den strukturierten Rahmen erfreulicherweise bieten können. Hier sehen Sie so eine von diesen 60 Empfehlungen. Die Phagentherapie soll dokumentiert und die Daten an ein zentrales Register übermittelt werden. Was heißt jetzt dieses A und der starke Konsensus dahinter? Nur zur Methodikerklärung: A bedeutet in diesem Fall, dass es eine starke Empfehlung ist. Das sehen Sie an dem Soll hier. Und der starke Konsensus bedeutet, dass über 95 Prozent unserer Teilnehmer:innen zugestimmt haben. Konsensbasiert bedeutet bei der AWMF, dass eine strukturierte Diskussion unter neutraler Moderation stattgefunden hat mit den Experten und wir zu jeder Empfehlung abgestimmt haben. In diesen sechs Konsensuskonferenzen, die wir über die Jahre hatten, wurden mehr als 60 Empfehlungen erarbeitet und darüber abgestimmt und wir haben auch Hintergrundinformationen zum besseren Verständnis bereitgestellt. Insgesamt gibt es dazu nun über hundert Seiten. Die Hintergrundinformationen finden Sie im Supplement der Nature-Medicine-Leitlinie. Diese Empfehlungen wurden dann auch von internationalen Fachgesellschaften unterstützt. Das hat uns auch sehr gefreut, zum Beispiel von der IDSA (Infectious Diseases Society of America) in den USA, aber wirklich weltweit haben wir Unterstützung erhalten. Vielleicht ist noch zu betonen, dass wir natürlich mit dem Europäischen Arzneibuch konform sind, aber deutlich detaillierter. Da gibt es ein Kapitel zur Phagentherapie, Arzneimitteln. Das ist, ich glaube, zwei oder drei Seiten lang. Und wie gesagt, wir sind deutlich über hundert Seiten und hoffen, dass wir mit diesen detaillierten Empfehlungen mit Hintergründen auch mehr Klarheit schaffen können.

Der Aufbau der AWMF-Leitlinie, ist wie folgt: Wir führen erst einmal in die personalisierte Phagentherapie ein und erklären die regulatorischen Aspekte, um diese vielen Fragezeichen aufzulösen. Dann kommen die allgemeinen Grundsätze der personalisierten Phagentherapie. Wir beleuchten die Infrastruktur, die es braucht für so eine Phagentherapie als auch, und das ist wirklich einer der Hauptpunkte dieser Leitlinie, die Herstellung und die Qualitätskontrollen, die



man benötigt, um eine sichere Phagentherapie anbieten zu können. Wir geben Empfehlungen für die Anwendung der personalisierten Phagentherapie und zu den Forschungsprioritäten. Wir haben Ihnen hier einmal kurz die wichtigsten Aussagen zusammengefasst. Ich gehe einmal kurz durch. Phagen sind hochspezifisch in der Wahl ihres bakteriellen Wirtes, also sind nicht wie Antibiotika, gegen mehrere Bakterien gleichzeitig, wirksam, sondern meist nur gegen einen ganz spezifischen Wirt, ein ganz spezifisches Wirtsbakterium innerhalb zum Beispiel von den E. coli. Zugleich sind sie in der Natur ubiquitär. Man findet sie überall und auch in jedem Land. Früher hat man häufig mit breiteren Phagcocktails, also mehrere Cocktails in einem Präparat gearbeitet. Inzwischen weicht man von dieser Strategie eher ab und geht auf die personalisierte Phagentherapie, also wählt gezieltere Ansätze.

Patientenindividuelle Präparate, wie Sie sich vorstellen können, passen aber eher schlecht zu den etablierten Zulassungspfaden. Aussagekräftig wären Studien, die pro Patient jeweils den passenden Phagen bereitstellen. Für so einen passenden Phagen braucht es einen Phagen-Match. Das heißt, Sie nehmen das Patientenbakterium auf, zum Beispiel einer Agarplatte, und schauen, welcher Phage da wirklich am besten dazu passt. Und das sollten Sie auch möglichst zeitnah zum Therapiestart bestätigen. Wenn es mehrere Bakterien in der Infektion gibt, sollten auch alle relevanten Bakterien getestet werden. Phagenboard, das ist so etwas ähnliches wie ein Tumorboard oder Endokarditisboard, was wir hier in der Klinik recht häufig machen. Das heißt, dass viele verschiedene Fachdisziplinen zusammenkommen, sich den Fall gemeinsam anschauen, darüber diskutieren, entscheiden, ob die Phagentherapie Sinn macht, ob wir noch mehr Befunde brauchen, ob eine andere Therapieform Sinn machen würde und wenn die Phagentherapie beschlossen wird, wie der Therapieplan ist. Für die Herstellung der Phagen muss man anmerken, das hat die Leitlinie, glaube ich, ganz gut rausgestellt, dass die industriell nach dem Arzneimittelstandard – das nennt sich Good Manufacturing Practice, also kurz GMP – hergestellten Phagen sehr teuer sind und es braucht mehrere Monate meistens, bis sie verfügbar sind.

Die meisten der anfragenden Patientinnen und Patienten bei uns sind damit nicht zu versorgen. Praktikabel ist deswegen die patientenindividuelle Herstellung in einer Apotheke und das muss aber nach definierten Qualitätskontrollen und Standards erfolgen und die sind in einer 25-seitigen Tabelle klar dargelegt in der Leitlinie. Wenn Sie mit Phagentherapien [therapieren möchten], brauchen Sie unbedingt ein klinisches, laborchemisches und mikrobiologisches Monitoring vor, während und nach der Therapie, also auch eine Follow-up-Zeit. Und, da ist eine klare Empfehlung, dass Sie nicht den Patienten einfach mit dem Phagenpräparat in der Hand nach Hause schicken und, sagen: „Melden Sie sich wieder, wenn's Ihnen schlecht geht“, sondern Sie müssen den Patienten zumindest in den ersten Tagen im Blick haben. Der Grund dafür ist nur zum Verständnis: Wenn Bakterien zu schnell zerfallen, kann das zum Beispiel ein Fieber im Patienten auslösen und dann müssen sie reagieren, beispielsweise indem sie die Phagendosis reduzieren. Jeder einzelne Fall muss dokumentiert werden und ein zentrales Register eingetragen werden, das wir auch zur Verfügung gestellt haben im Rahmen der Leitlinienarbeit. Das ist wirklich wichtig aus unserer Sicht, damit wir diese Publikationsbias, die wir vielleicht in den letzten 100 Jahren hatten, umgehen können.

Was wirkt jetzt mit dieser Leitlinie? Was wird damit ermöglicht? Vor sieben Jahren habe ich zum ersten Mal eine Behördenanfrage gestellt, damals noch in München. Da wollte ich wissen, ob es denn möglich ist, die Phagentherapie so ähnlich wie in Belgien oder den USA auch in Deutschland ganz sicher und legal anzuwenden. Im Februar 2026 haben wir es endlich umsetzen können hier in Frankfurt, mit dem Start der ersten leitliniengerechten Therapie in unserem Uniklinikum und haben seitdem zehn Patientinnen und Patienten behandelt. Erfreulicherweise auch erfolgreich. Alle haben davon profitiert, was mich unglaublich gefreut hat. Anfragen kommen an diese E-Mail-Adresse. Wir können aktuell gegen *Pseudomonas* und *Staphylococcus aureus* therapieren. Weitere werden folgen und die Formulierungen, also in dem Fall bei uns aktuell angeboten über die Vene, Inhalation als Nasenspray und als steriles Hydrogel bei Wunden, die sehr professionell hergestellt werden von der Zentralapotheke Steinbach, sind anwendungsfertig und können weltweit verschifft



werden zu dem jeweiligen Arzt, für eine personalisierte, gematchte Phagentherapie. Das ist wirklich das allererste Mal, dass so ein Weg möglich ist und, es wäre nicht möglich gewesen ohne das Leitlinienteam und deswegen bin ich unglaublich dankbar für die ganze Hilfe und Unterstützung. Wir beantworten natürlich gerne Ihre Fragen und freuen uns jetzt auf die Diskussion.

Moderatorin [00:15:29]

Super, vielen Dank, Frau Würstle. Ich möchte gleich hinterherfragen. Es war ja schon mal sehr eindrücklich, auch was das alles bedeutet. Es gibt ja auch sehr großes Interesse an der Phagentherapie, die WHO und andere EU-Initiativen unterstützen das, weil sie halt auch so großes Potenzial darin sehen, auch um der Problematik der steigenden Antibiotikaresistenzen entgegenwirken zu können eventuell. Was ist denn jetzt der Vorteil der Phagen, zum Beispiel gegenüber der Entwicklung weiterer neuer Antibiotika, und warum wird darin so viel Hoffnung gelegt, Frau Claßen?

Annika Yanina Claßen [00:16:03]

Sie haben ja von Frau Würstle gehört, dass die Phagen seit mehr als hundert Jahren bekannt sind. Warum steigt jetzt unser Interesse wieder so sehr an dem Thema? Ich glaube, der Hauptpunkt ist der, der schon genannt wurde: Wir haben oder sehen uns im klinischen Alltag vermehrt mit Infektionen durch antibiotikaresistente Erreger konfrontiert und benötigen eben Ergänzungen zu den Antibiotikastrategien, die wir haben. Und Antibiotika kommen aktuell nicht in der Menge neu auf den Markt, wie wir sie benötigen würden, um diese Resistenzen anzugehen. Der große Vorteil ist, dass die Bakterien, die Resistenzen gegen Antibiotika ausgebildet haben, gegenüber Phagen oftmals noch sensibel sind, weil eben andere Resistenzmechanismen zugrunde liegen. Das ist ein sehr spannender Vorteil dieser Therapie. Ansonsten ist es eben auch eine hochpersonalisierte Therapie und Sie wissen, dass sich in vielen medizinischen Bereichen die Therapien deutlich personalisierter und zielgerichteter entwickeln. Frau Würstle hatte betont, dass die Phagen sehr selektiv einzelne Bakterien, einzelne bakteriellen Spezies und in den Spezies sogar noch mal einzelne Isolate quasi angreifen. Das ermöglicht natürlich Therapien oder auch Dekolonisierungsansätze, wo man die übliche Flora, die Bakterienflora besser schonen kann als mit herkömmlichen Antibiotika, die unselektiver wirken. Und ein anderer Vorteil, den Frau Würstle auch angeschnitten hat: Phagen sind überall verfügbar. Das heißt, wenn man für einen Patienten nicht auf die Schnelle ein passendes Antibiotikum hat für den Erreger, dann bestünde eine gute Chance, dass man einen passenden Phagen finden kann, auch kurzfristig und eben über personalisierte Therapien diesem Patienten bereitstellen könnte.

Moderatorin [00:17:53]

Ja, wunderbar. Ich hab noch viele weitere Fragen und hier kommen auch schon die ersten. Da möchte ich auch gleich noch mal darauf hinweisen: Fragen Sie auch wirklich weiter. Nutzen Sie das Frage- und Antwort-Tool, um Ihre Fragen hier an die Expert:innen richten zu können. Jetzt möchte ich aber gerne noch eine erste Frage an Herrn Rupp stellen. Sie haben sich die Leitlinie angeguckt. Mich würde es total interessieren, wie ordnen Sie das Ganze ein und wie relevant ist die Leitlinie für das Feld?

Jan Rupp [00:18:22]

Ja, sehr gerne. Also viele der gerade gesagten Aspekte kann ich nur unterstützen. Ich glaube, es ist ein Feld, was zwar lange bekannt, aber in vielen Fällen noch nicht richtig verstanden ist. Es ist



immer einfach, über ein einzelnes Produkt zu sprechen und zu sagen, wir haben ein neues Medikament und damit heilen wir jetzt die Krankheit XY. So ist es hier nicht, sondern man ist eigentlich auf dem Weg, ein lange bekanntes Phänomen, dass es diese Bakteriophagen unzählig gibt, aber sehr wenig beforscht ist, jetzt gezielt einzusetzen. Und ich glaube, die Schwierigkeit, und das fasst diese Leitlinie sehr gut [zusammen] oder nimmt das auf. Es sind in der Regel nicht Tausende von Patienten, sondern immer wieder unterschiedliche Patienten mit unterschiedlichen Erregern, mit unterschiedlichen Erkrankungen. Also wir reden allein schon darum, wo kommt die Infektion vor und wie könnte man dann dort an diesem Ort Phagen auch überhaupt erst applizieren. Das kam auf der letzten oder vorletzten Folie von Frau Würstle noch mal raus. Also es geht nicht allein darum, im Labor ein Phagen für einen Erreger zu finden, der dann möglicherweise diesen Erreger auch abtötet. Das ist natürlich der erste Schritt, den muss man haben. Aber wie kriege ich ihn auch so appliziert, dass er nachher nicht vom Körper abgestoßen wird, dass er degradiert, dass er auch wirklich in einer hohen Konzentration dort ankommt. Und man könnte sagen, wenn das alles verstanden wäre, dann ging es nur noch darum, das jetzt zu produzieren. Aber diese Leitlinie gibt aus meiner Sicht und bekommt durch diese Publikation in Nature auch die entsprechende und wichtige Aufmerksamkeit, dass viele Gruppen sich auf den Weg machen, genau das zu beforschen, wie denn da die besten Wege sind. Denn ich glaube, das Feld wäre schon weiter, wenn man sozusagen in der Vergangenheit diese Schritte in einer Art abgestimmten Prozess gemacht hätte. Wie es ja häufig [ist], gehen wir mal zu den mRNA-Impfstoffen: die kannte man erst nicht und irgendwann haben alle daran geforscht und dann auf einmal hat man ganz effektive mRNA-Impfstoffe gehabt. Bei den Phagen, glaube ich, ist es mit ein bisschen weniger Geschwindigkeit, aber ein ganz ähnliches Feld. Wir haben eine große Not, neue Therapien gegen multiresistente Erreger zu finden, vor allem auch alternative Wege. Denn selbst wenn neue Antibiotika kommen – wissen wir, da gibt es gute Publikationen zu – es dauert meist oder bevor die überhaupt im Markt sind, sind meistens die ersten Resistenzen beschrieben. Das ist bei Phagen in ähnlicher Weise so, dass die auch resistent werden können, aber auf einem komplett anderen Prinzip. Und das heißt, die Kombination auch von Antibiotika und Phagen könnte halt auch weitere Optionen eröffnen. Das heißt, ich glaube, diese Leitlinie, grade auch in der Kombination viele Fachgesellschaften mitzunehmen.... Ganz wichtig auch aus meiner Sicht ist die Hinzunahme der Patienten, die selber auch Risiken und gleichzeitig aber auch den potenziellen Möglichkeiten mitdenken. Was sind sie (die Patient:innen) denn auch bereit, in so einer zum Teil Extremsituation auch auf sich zu nehmen? Weil diese Verfahren halt momentan noch experimenteller sind als zugelassene Medikamente. Dass man da sozusagen einen wirklichen klaren Weg definiert, um auf der einen Seite allen, die daran arbeiten, einen guten Rahmen zu geben, Leitplanken zu geben, in denen sie sich relativ sicher bewegen können und gleichzeitig – und der Aspekt kommt häufig zu kurz – solchen, die schnell versuchen, mit dem Thema Aufmerksamkeit zu schaffen, aber vielleicht nicht so sauber arbeiten, dieses Feld auch nicht behindern. Weil das ist häufig auch ein Problem, wenn sozusagen dann zu viele negative Aspekte rauskommen bei nicht gut gemachten Studien oder nicht kontrollierten Studien. Dann kann das ein Feld auch ganz schnell wieder zurückwerfen und ich glaube, deshalb ist diese Leitlinie so wichtig.

Ja, vielen Dank. Jetzt kamen hier schon die ersten Fragen rein und ich find, Sie haben auch ganz viele Punkte angeschnitten, die hier, zu denen die Fragen jetzt auch passen. Ich möchte mal mit einer beginnen. Weshalb haben Sie die Leitlinie erstellt? Das ist erst mal die erste Frage: Müsste die Phagentherapie nicht sinnvollerweise in die verschiedenen krankheitsbezogenen Leitlinien eingearbeitet werden? Da könnte man auch direkt die Frage anschließen: Gibt es denn eigentlich auch eine direkte Therapieempfehlung, an welchen Punkten tatsächlich die Phagen eingesetzt werden können oder sollten? Sie nicken, Frau Claßen. Frau Würstle, gerne. Wer möchte anfangen?



Annika Yanina Claßen [00:22:20]

Dann mache ich den Start und Frau Würstle ergänzt, falls ich nicht alle Punkte abdecke. Die Frage, ob die Leitlinie konkrete Therapieempfehlungen beinhaltet, hat uns im Vorfeld sehr oft erreicht und Frau Würstle hat gesagt, dass es online publiziert sehr viele positive Fallberichte gibt. Es gibt aber bisher nur sehr wenig Studien, die eine Wirksamkeit von Phagen untersuchen und belegen. Und aus diesem Grund, weil es per se nicht die notwendige medizinische Evidenz gibt, können wir nicht sagen: "wenn Ihr Patient eine Pneumonie hat, dann nehmen Sie die Dosierung an Phagen und geben das soundso lange und dann wird es helfen." Diese Daten gibt es nicht. Es ist unsere Aufgabe, jetzt entsprechend medizinische Evidenz zu generieren, um für einzelne Therapieindikationen zukünftig Empfehlungen geben zu können. Da diese aber noch nicht vorliegen, hält sich unsere Leitlinie aktuell oder befasst sich damit, Empfehlungen für das Gesamtkonstrukt zu geben. Was brauchen wir für Infrastrukturen an den Standorten, die Phagentherapien anbieten? Was sollten die Ärzte mitbringen? Was für Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen müssen wir bei der Herstellung beachten? Das ist sicherlich eine Limitation der Leitlinie, aber keine, die man aktuell auflösen kann. Und wir haben das auf jeden Fall für ein Update der Leitlinie im Kopf, dass sobald mehr Evidenz aus klinischen Studien verfügbar wird, auch konkretere Therapieempfehlungen gegeben werden können.

Moderatorin [00:23:50]

Gut. Dann hatten Sie, Herr Rupp, auch gerade angesprochen, dass ja auch sehr häufig Patientinnen, bei denen gerade bestimmte andere konventionellen Therapien nicht mehr greifen, dann so eine Phagentherapie gern in Anspruch nehmen wollen. Aber welche Risiken und Nebenwirkungen hat das? Denn oft sind diese Patienten ja schon sehr belastet. Worauf lassen sie sich ein? Was weiß man über die Risiken und Nebenwirkungen?

Jan Rupp [00:24:18]

Also die Fachfrauen sind wahrscheinlich da noch besser, aber ich sag mal, da die Phagen ja ubiquitär vorkommen und wir sie alle in unserem Körper tragen, ist die Phagentherapie per se eigentlich mit relativ geringen Risiken verbunden. Ich glaube, die Schwierigkeit ist immer, dass wir häufig im Moment noch nicht früh genug daran denken. Das heißt, man probiert sehr lange mit Antibiotika, bevor man dann am Ende überlegt: Was könnte ich denn noch zusätzlich geben? Grade vor ein paar Tagen hat sich wieder bei uns die Frage gestellt, dann fängt man an zu gucken: Hat jetzt jemand schon eine Möglichkeit, das zu machen? Und das gibt in dieser Leitlinie eben auch so ein bisschen Halt. Man sollte eigentlich sehr frühzeitig daran denken und auch an diese Erreger dann überhaupt diesen Testungen unterziehen, weil man dann erst die Möglichkeiten bekommt, im weiteren Verlauf darauf zurückzugreifen. Und das wäre ein Prozess, in dem man dann auch mit Patienten sprechen kann, dass man eine aktuell noch eher etwas experimentellere Therapie mit Vor- und Nachteilen, aber mit dazu nimmt. Und ich glaube dann, und das ist, glaube ich, auch das Wesentliche von dieser Leitlinie: Diese Akzeptanz muss natürlich einfach vorher auch mit geschaffen werden. Ich sehe aber im Moment tatsächlich diesbezüglich gar nicht so sehr viel Vorbehalte. Also bei den Leuten, wo wir es zumindest mal angesprochen haben, in der Regel kam es dann gar nicht zu der Therapie am Ende, war es so, dass die dem durchaus aufgeschlossen waren, insbesondere wenn man denen erzählt hat, wie das halt zwischen Bakterien und Bakteriophagen in der Umwelt ohnehin stattfindet. Das ist ja eigentlich ein natürliches Prinzip, was man sich jetzt zunutze macht.



Silvia Würstle [00:25:44]

[Ich] kann mich da nur anschließen. Vielen Dank. Ich glaub, das Hauptrisiko, worauf man die Patienten hinweisen muss, sind nicht die Phagen, sondern die Bakterienreste in diesen Phagenlösungen. Und wenn die Qualitätsanforderungen, wie zum Beispiel in der Leitlinie dezidiert niedergelegt, wenn die nicht erreicht werden, dann kann es gefährlich werden. Und deswegen raten wir ganz dringend von zum Beispiel unkontrollierten Produkten aus dem Internet ab.

Moderatorin [00:26:14]

Sie hatten vorhin auch den zu schnellen Verfall von Bakterien erwähnt. Also die Phagenkonzentration kann durchaus zwar auch zu Nebenwirkungen führen, die sind aber, haben Sie die beschrieben auch in den Leitlinien, damit Ärztinnen und Ärzte darauf reagieren können?

Silvia Würstle [00:26:31]

Also wenn man zum Beispiel mit einer für den jeweiligen Patienten zu hohen Dosis therapiert, kann es eben dazu kommen, dass Bakterien zu viel zerfallen und der Körper mit zu vielen Bakterienresten klarkommen muss und dann muss man gegensteuern. Es kann auch dazu kommen, dass man mit einer zu niedrigen Dosis therapiert, weil eben, wenn man Phagen im Kühlschrank lagert über Monate, die Phagenkonzentration abfallen kann. Das muss man im Blick haben. Das muss man noch mal testen vor der Therapie.

Moderatorin [00:27:03]

Inwiefern, wenn man die Patienten therapiert, können sich da auch wiederum Resistenzen gegenüber den Phagen ausbilden? Frau Claßen?

Annika Yanina Claßen [00:27:13]

Gerne. Also wir sehen eigentlich regelmäßig die Ausbildung von bakteriellen Resistenzen auf die Phagen, die gegeben werden. Das ist nichts Ungewöhnliches. Was man sagen muss, ist, dass es Strategien gibt, um dem zuvorzukommen. Man könnte zum Beispiel darüber nachdenken, nicht nur einen Phagen zu geben, sondern zwei Phagen gleichzeitig oder hintereinander. Das ist auch in der Diskussion. Man kann auch oder es gibt auch Berichte, die sagen, dass Bakterien, die nach Phageninfektion resistent gegen die Phagen werden, so ein bisschen eine Loss-of-Fitness haben und wieder sensibler gegenüber Antibiotika sind, die vorher nicht gewirkt haben. Aber auch das sind Dinge, die müssen einfach noch weiter beforscht werden, weil Frau Würstle hatte eben schon den Publikationsbias bei den Fallbeispielen angesprochen. Wir sehen jetzt Berichte, die das eben sagen, diese Resensitivierung gegenüber Antibiotika. Es kann aber oder es gibt natürlich auch aus unseren eigenen Laboren Beobachtungen, dass das nicht immer der Fall ist und dass es sogar auch dazu führen kann, dass die Bakterien weiterhin nicht sensitiv sind. Und ich glaube, auch das ist, wie Herr Rupp auch gesagt hat, ein Feld, das sehr viel offene Fragen noch bietet und beforscht werden muss.

Silvia Würstle [00:28:26]

Ja, hier kann ich da noch kurz ergänzen, dass wir auch immer dazu sagen: Phagen sind keine Wunderwaffe. Wenn Ihnen jemand erzählt, dass ein Medikament zu 99 Prozent wirkt, werden Sie skeptisch. Das glauben wir nicht. Wir haben bei unseren bisherigen Fällen, bei mir in den USA oder die Belgier, die die ersten 100 Fälle schon veröffentlicht haben, konsekutive Fälle gesehen, dass es



zu ungefähr 70 Prozent zu einer klinischen Verbesserung kommt. Aber manchmal wirkt es eben nicht.

Moderatorin [00:29:00]

Hier kam direkt noch eine Anschlussfrage an das Resistenzthema. Die Frage lautet: „Wie schätzen Sie die Problematik des horizontalen Gentransfers ein? Besteht die Gefahr, dass Bakteriophagen die Verbreitung von Resistenzen noch beschleunigen?“

Silvia Würstle [00:29:15]

Alle unsere Phagen, die wir verabreichen, werden sequenziert vor und nach Produktion, um zum Beispiel genau diesen Punkt zu beleuchten. Wir würden auf keinen Fall Phagen, die bekannte Antibiotikaresistenzgene verbreiten könnten oder allein schon Phagen, die sich in das Bakteriengenom einlagern, statt das Bakterium zu zerstören, verabreichen.

Annika Yanina Claßen [00:29:43]

Vielleicht dazu noch ergänzt: Die Leitlinie und die Expertenmeinungen gehen auch noch weiter und beleuchten nicht nur den Phagen, sondern um einen Phagen herzustellen, benötigt es auch immer ein Bakterium zur Produktion und auch diese Bakterien sollen streng kontrolliert sein. Also auch hier versucht man Bakterien zu nehmen, die keine Virulenzgene oder Antibiotikaresistenzgene enthalten. Wenn das geht, betone ich. In einigen Fällen, wenn man jetzt zum Beispiel einen Patienten hat, und auf dem Patientenisolat selber einen Phagen neu isoliert und das Isolat vom Patienten ist ein resistentes mit Virulenzgenen, dann kann man manchmal den Phagen auch nur auf diesem Isolat sehr gut produzieren und dann kann man natürlich diskutieren, ob man diesen Phagen mit dem Bakterium trotzdem so produzieren lässt. Aber generell sollten die Sicherheitskriterien für Bakterium und Phagen gelten.

Moderatorin [00:30:38]

Ich möchte noch mal ein bisschen zurückgehen, weil wir jetzt schon sehr detailliert geworden sind. Noch mal sehr grundsätzlich: wie viele Menschen in Deutschland hätten denn eigentlich Bedarf für so eine Phagentherapie? Herr Rupp, das können Sie vielleicht auch beantworten.

Jan Rupp [00:30:54]

Also wenn man sich die Zahlen anguckt von hospitalisierten Patienten mit multiresistenten Erregern, dann sind wir in Deutschland so bei 10.000, mal über alles geschätzt. Die Frage ist immer: Sind das alles schwere Infektionen? Sind das kolonisierte Patienten, besiedelte Patienten, die also gar keine Antibiotikatherapie brauchen? Ich glaub, das ist aber auch ein bisschen das Problem: Wenn die ein Problem mit diesen Erregern haben, dann sind sie in der Regel schwer krank. Also sie können genauso kolonisiert sein, das ist kein Problem, dann sollte man sie auch nicht behandeln. Und wenn sie schwer krank sind, dann kommen in der Regel ganze Kaskaden von Antibiotika, die dann irgendwann das Ende erreichen. Das macht auch so ein bisschen das Problem bei den klinischen Studien, dass diese Patienten, der eine hat den Keim in der Lunge, der andere hat einen Wundinfekt oder einen abdominalen Infekt, natürlich dann nicht Hunderte oder Tausende von Patienten produzieren, wo man gut Studien machen könnte. Das ist so ein bisschen das Problem. Jeder Einzelne aber hätte dann vielleicht die Anforderung, eine zusätzliche Therapie zu finden. [Da] hatten wir grade vor zwei Wochen wieder einen, [bei dem] die gängigen Antibiotika einfach



versagen. Also das heißt, wenn jetzt dieser Keim in die Blutbahn gelangen würde, gehen wir davon aus, dass wir diesem Patienten wahrscheinlich nichts Neues mehr anbieten könnten. Selbst wenn er bisher nur auf der Haut war, dieser Keim. Und deshalb ist es so schwierig, glaub ich, auch für Pharma oder für andere einzusteigen, weil sie sozusagen wissen, sie produzieren aktuell für einen Fall, der sozusagen ganz am Ende der Kaskade steht, erst mal mit sehr viel Aufwand ein neues Medikament. Und das ist dann auch individuell für diesen Patienten möglicherweise, weil wir ja gerade gehört haben, so der Phagencocktail, der für alle nachher funktionieren würde, der ist schwierig zu finden. Das heißt, ich glaube, deswegen ist diese Leitlinie auch so wichtig. Es geht hier nicht allein um ein Produkt, es geht um einen Prozess. Also den Prozess zu beschreiben von einem Problem, was sozusagen mit dem Erreger beginnt, was aber dann über die Produktion – und ich würd noch ein Schritt weitergehen, das steht in der Leitlinie auch ganz schön drin – auch in der Diagnostik dieses Erregers. Also im Moment bestimmen wir ja primär, wie empfindlich ist der gegen bestimmte Antibiotika. Aber wenn man bei diesem Patienten frühzeitiger gucken wollte, müsste ich eigentlich schon frühzeitiger gucken, gegen welche Phagen wäre dieser Erreger denn überhaupt empfindlich, damit ich das überhaupt in meine Therapieentscheidung mit einfließen lassen kann. Das heißt, das ist so mal die Größenordnung für Deutschland, wo wir sagen würden, das ist zumindest das potenzielle Gut. Wir hatten ja grade gesehen, in Frankfurt wird auch [gegen] Staph. aureus [gearbeitet], das sind normal größere Fallzahlen. Je nachdem, ob das jetzt kolonisierte Patienten sind oder solche mit einem gewissen Risiko für bestimmte Infektionen. Das heißt, je nach Erreger gibt's da unterschiedliche Frequenzen. Ich würd nach wie vor den Haupteinsatz, das Haupteinsatzgebiet bei diesen multiresistenten gramnegativen [Bakterien] sehen. Das waren so die Zahlen, die ich grade genannt hatte für die Hospitalisierten.

Moderatorin [00:33:40]

Gut. Wollen Sie noch was ergänzen, Frau Würstle oder Frau Claßen?

Silvia Würstle [00:33:45]

Ich kann vielleicht nur noch die Patientenanzahl ergänzen, die uns aktuell pro Tag erreicht. Das sind im Durchschnitt über die letzten Wochen gemittelt 14 Patienten pro Tag.

Moderatorin [00:33:56]

Wunderbar, vielen Dank. Haben Sie jetzt schon Phagen-Datenbanken bei sich aufgebaut? Wie ist das, jetzt für andere Zentren, die vielleicht auf Basis Ihrer Leitlinie einsteigen wollen? Wo finden die anderen Kliniken, wo finden die anderen Ärztinnen und Ärzte jetzt die passenden Phagen? Kommen sie dann zu Ihnen, die schon Phagenbanken haben, oder muss jede Klinik ihre eigene Phagenbank aufbauen? Frau Würstle.

Silvia Würstle [00:34:25]

Wir haben in der Leitlinie extra drauf geachtet, dass es so geschrieben ist, dass es jede Klinik, wahrscheinlich weltweit aufbauen könnte. Und uns ist es auch wichtig, dass dieses Wissen an vielen verschiedenen Standorten umgesetzt wird. Aber natürlich kann man uns jederzeit konsultieren und, also es steht außer Frage, natürlich helfen wir.

Moderatorin [00:34:53]

Ja, Frau Claßen.



Annika Yanina Claßen [00:34:56]

Was vielleicht wünschenswert wäre, ist, dass in Zukunft Bakteriophagen, bei denen wir gesehen haben, dass sie gut therapeutisch wirken, dass sie zum Beispiel ein breites Erregerspektrum abdecken, dass die so hinterlegt werden, dass sie für Phagenwissenschaftler und für Ärzte, die [diese] anwenden wollen, eben verfügbar sind. Nicht nur lokal, sondern dass man eben national und international zusammenarbeitet und neben der Expertise eben einfach auch gut wirksame Präparate zukünftig austauschen kann. Ob das jetzt alles gesammelt in einer nationalen Phagenbank sein muss, das denke ich nicht. Das hat Frau Würstle auch betont, dass das natürlich offen steht, dass diese Phagen neu isoliert werden. Aber ich denke, eine enge Zusammenarbeit ist unbedingt wünschenswert.

Moderatorin [00:35:41]

Ja, jetzt ist es ja wahrscheinlich so, dass Phagentherapien eigentlich erst nachrangig gegenüber Antibiotikatherapien empfohlen werden oder erst, wenn Antibiotika nicht mehr helfen. Wird sich das vielleicht in Zukunft ändern oder gibt es vielleicht einen Punkt, an dem man früher überlegen sollte, oder bestimmte Charakteristika, an die man früher überlegen sollte, dass eine Phagentherapie infrage kommt? Frau Würstle.

Silvia Würstle [00:36:09]

Danke schön. Auch eine schöne Frage. Ich denke, dass wir erst mal mit dieser explorativen, experimentellen Therapieform bei den Patienten behandeln, bei denen die Standardtherapie versagt. Und wenn wir genügend Daten dazu vorlegen können, dann die Behörden fragen, ob wir auch bei anderen Indikationen therapieren dürften. Ich denke schon, dass das Sinn macht, aber ich könnte mir vorstellen, dass wir dafür erst noch Daten brauchen. Aber gerne korrigieren, wenn ihr das anders seht.

Annika Yanina Claßen [00:36:45]

Ich würde noch ergänzen vielleicht zum besseren Verständnis: In Akutsituationen, wo eine antiinfektive Behandlung sehr, sehr zeitnah erfolgen muss, zum Beispiel wenn man eine Bakterieninfektion im Blut vermutet, eine Blutstrominfektion, dann sind natürlich die Antibiotika immer das, wozu wir als Erstes greifen werden, wenn das Bakterium noch nicht bekannt ist, dass diese Infektion hervorruft. Weil die Antibiotika breiter wirksam sind und man dann quasi auf Verdacht therapieren kann, bis ein Erreger vorliegt. Und das ist eine Voraussetzung für die personalisierte Phagentherapie, dass man den Erreger eben hat, dass man ihn in der Mikrobiologie sieht und dass man die Phagen testen und anwenden kann. Also ich glaube, gerade im Akutsetting ist der Stellenwert von Phagen alleine, nicht, klar gegeben.

Moderatorin [00:37:35]

Wie lange dauert es denn, bis... Ach so, Herr Rupp, entschuldigen Sie.

Jan Rupp [00:37:38]

Ich wollt nur ergänzen. Ich glaube, im Moment ist es noch sehr fokussiert auf diese schweren Verläufe häufig oder halt lange Besiedlungen. Ich glaub, wenn man mehr drüber weiß, wären zum



Beispiel auch, wenn wir jetzt uns mal Chirurgiepatienten angucken, die mit einem multiresistenten Staphylokokkus besiedelt sind. Wenn wir eine sehr sichere Phagentherapie haben, die gut anzuwenden ist, kann man damit das Risiko zum Beispiel für eine spätere Infektion mit diesem Keim nach der Operation deutlich reduzieren. Das wäre eine sehr klare Indikation, das zu machen. Hätte dann unmittelbar das Outcome, wie viele bekommen die Infektion danach, ja oder nein? Und ich glaube, dahin müsste es eigentlich gehen, damit man es auch rauskriegt aus dieser Notfallgeschichte. Weil natürlich immer so ein bisschen auch das Problem ist, ich muss den Phagen dann direkt haben, wenn es eigentlich gerade schon, dem Patienten sehr schlecht geht. Bei den anderen ist es ein elektiver Eingriff, der sozusagen gut planbar ist, aber das Risiko würde dadurch minimiert werden, dass man die Multiresistenz und diesen multiresistenten Erreger wegbekommt. Da hat man eher das Problem, dass man natürlich eine noch höhere Sicherheit der Therapie bräuchte, weil es ja primär gesunde Menschen sind, die man mit der Besiedlung nur behandelt. Aber ich glaube, genau in diesem Themenfeld bewegt sich aktuell eben das ganze Spektrum, und das ist ja auch das Spannende momentan.

Moderatorin [00:38:49]

Ja. Wie lange dauert das denn eigentlich, von der quasi Identifizierung des Keims bis zu der passenden Phage? Also wie schnell kann so eine Therapie umgesetzt werden?

Silvia Würstle [00:39:02]

Das Schnellste, was wir geschafft haben, waren zwei Wochen. Vielleicht sind wir in Zukunft noch ein bisschen schneller.

Moderatorin [00:39:09]

Gut, dann würde ich jetzt gerne noch mal zu Fragen der Regulatorik kommen. Genau, hier ist eine angekommen von einem Kollegen, der schreibt: „Meines Wissens braucht es oft eher Phagenmixturen, um bei Patienten individuell therapieren zu können. Wie schwierig ist es, solche Mixe herzustellen? Und ist das nicht ein regulatorisches Problem, wo ja jede Veränderung oder jede Variation eines Medikaments, sonst zu einer neuen Prüfung oder Zulassung führt?“, wie sieht es da aus? Und ändert jetzt diese Leitlinie vielleicht grundsätzlich was in der Regulatorik? Bis jetzt sind es individuelle Heilversuche. Wie wird das zukünftig eventuell aussehen können?

Silvia Würstle [00:39:51]

Auch eine Superfrage. Also früher hat man eben häufiger diesen Mix, also diesen Cocktailansatz gewählt. Inzwischen sind die personalisierten, gezielten Verfahren eher im Kommen, wo man wirklich den einen Phagen gibt, der zu dem Patienten passt. Und das hat verschiedene Gründe. Zum Beispiel, dass man keine Phagenresistenz gegen alle Phagen in diesem Cocktail verursachen möchte. Was die Regulatorik angeht für diesen Ansatz, da wird es spannend Ende September. Da sind die Frau Claßen und ich als Vertreter von Deutschland für die Phagentherapie nach Brüssel eingeladen, um zu berichten, wie wir hier die Phagentherapie gestalten und wie es auf EU-Ebene vielleicht umzusetzen wäre. Und da gibt es einen Plattform Approach, und wir hoffen sehr, dass der, also er zieht sicherlich Phagen mit ein... Aber wir hoffen sehr, dass das zu einer Ausarbeitung führt, die wirklich Patienten danach helfen kann, dass man eben nicht für jeden Phagen mit einer klinischen Studie erst zulassen muss, sondern eine vielleicht sogar EU-weite Phagenbank hat mit sehr vielen Phagen, von denen sich die Ärzte dann beliefern lassen können. Ob das so klappt oder nicht, wissen wir noch nicht, aber wir versuchen unser Bestes.



Annika Yanina Claßen [00:41:22]

Vielleicht ergänzend noch: Also unsere Leitlinie richtet sich nicht in Hinblick auf zugelassene Arzneimittel, sondern möchte den Weg ebnen für eine qualitätsgesicherte und standardisierte Anwendung von Bakteriophagen im personalisierten Setting als nicht zugelassene GMP-konform produzierte Medikamente.

Moderatorin [00:41:46]

Ja, da habe ich jetzt noch eine Frage, die ich so noch nicht unterbekommen habe. Da haben Sie vorhin davor gewarnt, unkontrollierte Produkte zu verwenden. Hier wurde noch gefragt: Was macht diese unkontrollierten Produkte eigentlich so gefährlich? Frau Würstle, Sie haben direkt genickt.

Silvia Würstle [00:42:03]

Da sind teilweise bakterielle Reste drin, die dem Patienten wirklich schaden können. Da sind Phagen drin, die eben nicht nur sich auf den Wirt, also nicht nur darauf spezialisiert sind, den Wirt abzutöten, sondern sich ins Genom einzulagern. Diese Produkte sind teilweise nicht sequenziert und eben wie vorhin schon besprochen, nicht darauf analysiert, ob irgendwelche gefährlichen Gene drin sind. Und es sind auch sonst viele Stoffe aus dem Produktionsprozess teilweise drin, wie wir herausgefunden haben, die sie nicht in Ihren Patienten haben möchten.

Moderatorin [00:42:44]

Alles klar. Dann habe ich noch die Frage: Wie kann man denn eigentlich während der Therapie den Erfolg überprüfen? Wie funktioniert das? Ja, machen Sie gerne, Frau Würstle.

Silvia Würstle [00:42:58]

Danke schön. Also wir versuchen wirklich ein engmaschiges Monitoring. Zum Beispiel versuchen wir, wenn wir Lungeninfektionen behandeln, dass wir mit der Lungenfunktionstestung die Lungenfunktion nachkontrollieren, und vergleichen mit vor der Therapie. Aber auch, dass wir das Bakterium aus dem, was der Patient abhustet, dann vergleichen, wie viel Husten, also auch klinische Symptomatik, die Laborwerte. Also wirklich, da kommt viel mit zusammen, was wir als Gesamtheit betrachten. Bei den bisherigen Lungeninfektionen war es erfreulicherweise so, dass die Patienten dann gar nichts mehr hochhusten konnten, sodass wir das Bakterium gar nicht mehr danach anschauen konnten. Das freut uns natürlich. Wir versuchen, so viel wie möglich über diese Therapieform zu lernen, und dafür ist eben auch dieses Monitoring wahnsinnig wichtig.

Moderatorin [00:44:01]

Und Frau Claßen, wie bekommt man denn eigentlich die Phagen an den richtigen Ort? Wir haben jetzt schon besprochen, sind sehr verschiedene Indikationen, Lungeninfektionen oder auch wenn Prothesen eingesetzt werden oder auch auf der Haut. Wie stellt man sicher, dass die Phagen tatsächlich auch dahin kommen, wo sie benötigt werden?



Annika Yanina Claßen [00:44:16]

Das ist sicherlich auch ein ganz zentraler Gegenstand aktueller wissenschaftlicher Fragestellungen: Wie müssen wir vielleicht die Bakteriophagen verpacken, damit sie an ihren Wirkort kommen? Prinzipiell kann man sagen, Anwendungsmöglichkeiten für Phagenpräparate sind vielfältig. Man kann sie geben in Flüssigkeiten über die Vene als Infusion. Man kann sie lokal applizieren, zum Beispiel in die Blase für Harnwegsinfektionen oder eben auch in Gelenkhöhlen geben. Man kann sie verkapseln und dann die orale Aufnahme damit erleichtern, denn Sie wissen alle, die Magenpassage ist natürlich auch mit einer gewissen Aussetzung gegenüber Magensäure verbunden, was Phagen beeinträchtigen kann. Es gibt auch sehr, sehr spannende Ansätze, wo Phagen direkt auf Prothesenmaterialien zum Beispiel aufgebracht werden sollen und implantiert werden sollen, das dann auch so ein bisschen Richtung Präventionsansatz [geht]. Also insgesamt sehr viele Anwendungsformen, auch gerade in der Erprobung. Frau Würstle macht auch viel inhalative Phagentherapie bei sich in Frankfurt. Und was wir brauchen, sind eben Daten zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik, damit wir besser verstehen, was passiert, wenn wir zum Beispiel Phagen oral geben. Verteilt sich das auch in dem restlichen Körper und wie umfassend? Das sind ja Daten, die wir für Antibiotika zum Beispiel kennen, dass wir wissen, bestimmte Antibiotika werden oral gut dann absorbiert und aufgenommen, andere nicht. Die gibt man besser intravenös, ein hochspannendes Feld.

Moderatorin [00:45:50]

Wunderbar. Mit Blick auf die Uhr merke ich, dass wir langsam zum Ende kommen müssen. Ich wollte einmal am Ende noch mal kurz in die Zukunft blicken. Herr Rupp, wo sehen Sie denn die Phagentherapie in den kommenden Jahren und welchen Stellenwert wird sie Ihrer Meinung nach in der Klinik auch einnehmen?

Jan Rupp [00:46:09]

Also meine Hoffnung wäre, dass es aus diesem Nischendasein ausbricht und eine klare Position bekommt in der zum Beispiel adjuvanten Therapie, also zusätzlichen Therapie zu einer Antibiotikatherapie bei schweren multiresistenten Erregern. Ich glaube, da besteht der größte Bedarf, wie gesagt. Der zweite wäre sozusagen, dass man das bei den Elektiven vielleicht niedrighschwelliger einsetzen kann. Ich bin da eigentlich relativ optimistisch, dass man jetzt mit dem ja nicht nur in Deutschland gestarteten Approach, dass man jetzt das Ganze leitlinienkonform aufgesetzt hat, einfach auch stimuliert, dass da auch hoffentlich auch mehr Gelder reinfließen. Weil es [ist] wie mit allen Entwicklungen: Es braucht halt dieses Initiale, so eine Initialzündung, wo auch einfach viele mechanistische Dinge verstanden werden. Und von daher: Ein Prophet bin ich nicht, aber ich könnte mir das zumindest ganz gut vorstellen, dass das in fünf bis zehn Jahren für einzelne Indikationen vorliegt.

Moderatorin [00:47:06]

Ja, ich möchte die Frage in ähnlicher Form auch an die Autorinnen geben. Frau Claßen, ich fange mal mit Ihnen an: Was sind denn so die Empfehlungen in der Leitlinie, die Sie glauben, dass sie für Sie auch mit am wichtigsten sind und die dann auch ermöglichen können, dass das vielleicht eine Standardtherapie in der Zukunft werden kann?



Annika Yanina Claßen [00:47:27]

Für mich ist das Kernstück der Leitlinie, dass wir immer wieder betonen müssen, dass Phagentherapie interdisziplinär zu behandeln ist. Das heißt, dass nicht ein Arzt alleine Entscheidungen trifft, sondern Expertise von verschiedenen Fachrichtungen dazukommen: der behandelnde Arzt, der Mikrobiologe, der Infektiologe, Phagenärzte, Personen, die die Phagendiagnostik machen, und dass diese Interdisziplinarität eine Grundlage ist für eine sichere und gute Therapie für unsere Patienten und gleichzeitig auch die nationale und internationale Vernetzung, die wir auch in der Phagenleitlinie explizit empfehlen. Wir sagen allen Phagentherapeuten, dass es wünschenswert ist, sich eben internationalen Netzwerken anzuschließen. Wir haben vom Deutschen Zentrum für Infektionsforschung selber ein Netzwerk gegründet, in dem Wissenschaftler und klinisch behandelnde Ärzte sind. Und ich denke, das ist einfach ganz wichtig, dass wir alle zusammenarbeiten, um unseren Patientinnen und Patienten die bestmögliche, sichere und wirksame Therapie anbieten zu können in Deutschland und darüber hinaus.

Moderatorin [00:48:30]

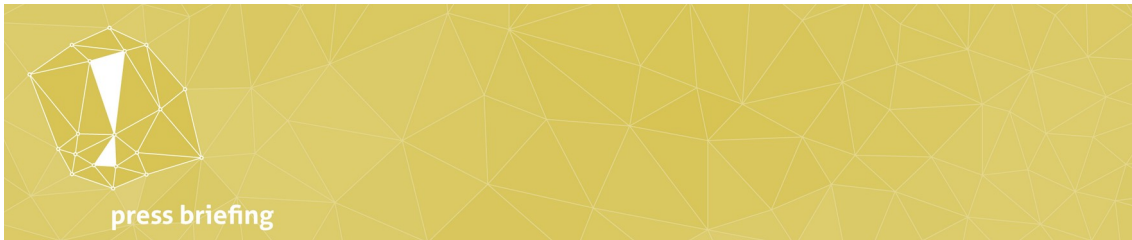
Ja, danke. Frau Würstle, möchte ich Ihnen gerne noch mal das Wort geben. Auch für Sie: Was sind so die Kern-Aussagen oder Kernempfehlungen der Leitlinie und wo blicken Sie hin in die Zukunft?

Silvia Würstle [00:48:40]

Vielen Dank. Ich glaube, eine der Hauptempfehlungen dieser Leitlinie ist, dass man jeden einzelnen Fall komplett dokumentieren muss. Und das ist so ein wichtiger Punkt, wenn wir weg von diesen Publikationsbias-Problemen kommen möchten und ja wissen, wie schwierig klinische Studien in diesem Feld sind. Man braucht sehr viele Millionen Euro, um nur eine Phase-I/II- Studie für einen Cocktail von drei Phagen gegen eine einzige Indikation durchführen zu können. Da sind wir aber noch weit weg davon, dass wenigstens diese einzige Indikation mit dem einen Bakterium, mit diesem Cocktail wirklich zugelassen wäre. Das heißt, wir können uns einfach die erforderlichen klinischen Studien für alle Patienten, die die Phagentherapie benötigen, nicht leisten. Das kann niemand und deswegen ist so ein Register so unglaublich wichtig, wo wirklich jeder Fall vorkommt. Und der Blick in die Zukunft, da kann ich mich nur anschließen. Ich hoffe sehr, dass wir unsere Arbeit weiter fortführen können. Ich kann Ihnen nur zurückgeben, wie schön das ist, wenn Patienten einen anlächeln und zum Beispiel ein Patient mit Brandwunden dann wirklich Haut transplantiert werden konnte, weil die Bakterien weg waren und er selber aus dem Krankenhaus rauslaufen konnte. Oder ein kleiner Junge, der mir gesagt hat, dass er endlich wieder Sport machen kann. Das ist ein unglaublich schönes Gefühl, und ich hoffe, dass wir das bei ganz vielen anderen Patienten auch ermöglichen können, dass sie die Chance darauf haben. Und das ist dann mein Wunsch für die Zukunft.

Moderatorin [00:50:30]

Ja, danke, dass Sie das noch mal geteilt haben hier zum Abschluss, diesen Erfahrungsbericht. Und, ja, dann hoffe ich, dass diese Leitlinie die Möglichkeit hat, die Grundlage zu legen, dass es nicht nur an sehr wenigen Standorten, sondern vielleicht etwas breiter verfügbar wird, diese Therapieoption und auch für Ärztinnen und Ärzten umsetzbarer wird. Ich danke Ihnen sehr vielmals für die Zeit heute. Ich danke, den Journalist:innen, die teilgenommen haben für ihre Frage und ihr Interesse an dem Thema. Sie, für die, an die Journalist:innen, Sie erhalten von uns, ein Link mit dem zum maschinell erstellten Transkript und der Aufzeichnung, sobald uns das zur Verfügung steht. Frau Würstle, ich würd Sie gerne fragen: Ist es möglich, auch die Folien den Journalist:innen zur Verfügung zu stellen?



Silvia Würstle [00:51:16]

Ja.

Moderatorin [00:51:17]

Ja, dann könnten wir die noch mitsenden. Genau. Ich möchte hier noch mal darauf hinweisen, dass das Pressbriefing auch unter Sperrfrist steht bis Montag, 11:00 Uhr, genauso wie die Publikation. Und ja, ich danke Ihnen sehr für das Interesse und wünsche Ihnen allen ein schönes Wochenende und alles Gute. Danke schön. Auf Wiedersehen.



press briefing

Ansprechpartnerin in der Redaktion

Annegret Burkert

Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften

Telefon +49 221 8888 25-0

E-Mail redaktion@sciencemediacenter.de

Impressum

Die Science Media Center Germany gGmbH (SMC) liefert Journalisten schnellen Zugang zu Stellungnahmen und Bewertungen von Experten aus der Wissenschaft – vor allem dann, wenn neuartige, ambivalente oder umstrittene Erkenntnisse aus der Wissenschaft Schlagzeilen machen oder wissenschaftliches Wissen helfen kann, aktuelle Ereignisse einzuordnen. Die Gründung geht auf eine Initiative der Wissenschafts-Pressekonferenz e.V. zurück und wurde möglich durch eine Förderzusage der Klaus Tschira Stiftung gGmbH.

Nähere Informationen: www.sciencemediacenter.de

Diensteanbieter im Sinne MStV/TMG

Science Media Center Germany gGmbH
Schloss-Wolfsbrunnenweg 33
69118 Heidelberg
Amtsgericht Mannheim
HRB 335493

Redaktionssitz

Science Media Center Germany gGmbH
Rosenstr. 42–44
50678 Köln

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer

Volker Stollorz

Verantwortlich für das redaktionelle Angebot (Webmaster) im Sinne des §18 Abs.2 MStV

Volker Stollorz



science
media center
germany