

Personalisierte Medizin - in Deutschland zugelassene Arzneimittel

Im folgenden sind die Wirkstoffe aufgeführt, vor deren Anwendung in Deutschland ein Gentest vorgeschrieben (oder ein Test, der den Genstatus indirekt ermittelt) oder empfohlen wird. Die Informationen basieren auf öffentlichen Bekanntmachungen, in der Regel auf der Fach- und Gebrauchsinformation im öffentlichen Bewertungsbericht (EPAR) der EMA.

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
5-Fluorouracil	Brust-, Darm-, Magen-, Pankreasrkebs u.a.	Nebenwirkungen	<p>Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)</p> <p>keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfan</p> <p>Pflichttest seit Jun 2020</p> <p>vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier</p>	Rote Hand Brief
Abacavir	HIV-Infektion	Nebenwirkungen	<p>Test auf Vorhandensein des HLA-B*5701-Allels (erhöht Risiko für Überempfindlichkeit)</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2008</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 5 % aller Patienten; bei 48-61 % dieser Patienten Überempfindlichkeitsreaktion; vor Testpflicht Hinweis auf mögliche schwere Nebenwirkungen</p>	Fachinformation
Abemaciclib	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expriemierung (HR-positiv, HER2-negativ)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2018</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Adagrasib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	<p>Test auf KRAS G12C-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 2024</p> <p>KRAS G12C-Mutation tritt in 13% - 14% der NSCLC-Fälle auf</p>	Fachinformation
Afatinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf aktivierende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase (Mutation Del19 bzw. L858R)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2013</p> <p>positives Testergebnis bei 10-15 % der Patienten europäischer Herkunft und bei 40 % der Patienten asiatischer Herkunft</p>	Fachinformation
Alectinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) (ALK) durch den Tumor</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2017</p> <p>ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
Alpelisib	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung sowie PIK3CA-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei HER2-negativem und HR- sowie PIK3CA-positiv</p> <p>Pflichttest seit Jul 2020</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Asciminib	Leukämie, chronisch myeloisch	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia Chromosom Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Aug 2022	Fachinformation
Ataluren	Duchenne Muskeldystrophie	Wirksamkeit	Test auf Nonsense-Mutation im Dystrophie-Gen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2014	Fachinformation
Atezolizumab	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Expression Anwendung nur bei PD-L1-Expression \geq in Tumorzellen o. \geq 10 % i Pflichttest seit Apr 2021	Fachinformation
Atezolizumab	Blasenkrebs	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Expression Anwendung nur bei PD-L1-Expression \geq 5% Pflichttest seit Jul 2018	Fachinformation
Atezolizumab	Brustkrebs (triple-negativ)	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Expression Anwendung nur bei PD-L1-Expression \geq 1 % Pflichttest seit Aug 2019	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Blinatumomab	Akute lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung bei positivem Test nur bei Vorliegen weiterer bestimmt Pflichttest seit Dez 2020	Fachinformation
Blinatumomab	Akute lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Uneingeschränkte Anwendung bei negativem Test; bei positivem Te Pflichttest seit Nov 2015 Für die Anwendung bei Philadelphia-Chromosom-positiver ALL bei Vorliegen weiterer bestimmter Bedingungen seit 22.12.2020 zugelassen	Fachinformation
Bosutinib	Chronisch myeloische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mrz 2013 positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten	Fachinformation
Brentuximab Vedotin	Hodgkin Lymphom und anaplastisches großzelliges Lymphom	Wirksamkeit	Test auf CD30-Überexpression auf den Tumorzellen (erfolgt bei Erstdiagnose) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Okt 2012	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Brexiprazol	Schizophrenie	Nebenwirkungen	Test auf CYP2D6-Metabolisierungstyp Dosisanpassung bei langsamen Metabolisierern empfohlener Test seit Jul 2018	Fachinformation
Brigatinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2018 ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf	Fachinformation
Capecitabin	Brust-, Darm-, Magenkrebs	Nebenwirkungen	Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfan Pflichttest seit Jun 2020 vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier	Rote Hand Brief
Capivasertib	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Status: Östrogen-Rezeptor-positiv, HER2-negativ sowie mind. 1 PIC3CA/AKT1/PTEN-Veränderung Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 2024	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Capmatinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf genetische Veränderungen, die zu METex14-Skipping führen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2022</p> <p>MET Exon 14 Skipping tritt bei ca. 1 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
Carbamazepin	Epilepsie	Nebenwirkungen	<p>Test auf Vorhandensein des HLA-B*1502-Allels bei Patienten, die von Han-Chinesen oder Thailändern abstammen (erhöht Risiko für schwere Hautreaktionen)</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p>empfohlener Test seit Jun 2013</p> <p>positives Testergebnis vor allem bei Ostasiaten</p>	Fachinformation
Catumaxomab	Maligner Aszites	Wirksamkeit	<p>Test auf EpCAM(epitheliales Zelladhäsionsmolekül)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2025</p>	Fachinformation
Cemiplimab	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf Exprimierung von PD-L1 (in ≥ 50 % der Tumorzellen) ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2021</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Ceritinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2015 ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf	Fachinformation
Cetuximab	Darmkrebs	Wirksamkeit	Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen Anwendung nur bei nicht-mutierter RAS-Variante Pflichttest seit Jul 2008 positives Testergebnis bei ca. 60 % der Patienten	Fachinformation
Cobimetinib	Melanom	Wirksamkeit	Test auf BRAF V600-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2015 Anwendung in Kombination mit Vemurafenib	Fachinformation
Crizotinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein des Fusionsgens Echinoderm microtubule-associated protein-like 4 anaplastic lymphoma kinase (EML4-ALK) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Okt 2012 positives Testergebnis bei 2 % der Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Crizotinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Aug 2016	Fachinformation
Dabrafenib	Melanom, Gliom	Wirksamkeit	Test auf BRAF-V600-Mutation im Tumorgewebe Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Aug 2013 Mutation kommt bei etwa 50 % der Patienten vor	Fachinformation
Dacomitinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf aktivierende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Apr 2019 EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf	Fachinformation
Dasatinib	Akute lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom; per FISH oder PCR (Polymerase Kettenreaktion) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2006 positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Dostarlimab	Endometriumskarzinom	Wirksamkeit	<p>Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/ hohe Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Apr 2021</p> <p>Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriumskarzinome auf</p>	Fachinformation
Durvalumab	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf PD-L1-Exprimierung auf mehr als 1 Prozent der Tumorzellen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2018</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 50 % der Betroffenen</p>	Fachinformation
Durvalumab	Endometriumkarzinom	Wirksamkeit	<p>Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2024</p> <p>Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriumskarzinome auf</p>	Fachinformation
Efgartigimod alpha	Myasthenia gravis, generalisiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2022</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Elacestrant	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf positiven Östrogenrezeptorstatus, negativen HER2-Status und aktivierende ESR1-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei entsprechendem Testergebnis</p> <p>Pflichttest seit Sep 2023</p>	Fachinformation
Eliglustat	Morbus Gaucher	Wirksamkeit	<p>Test auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6)-Genotyp zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit</p> <p>Dosierung je nach Genotyp</p> <p>Pflichttest seit Jan 2015</p> <p>Behandlung von langsamen, intermediären und schnellen Metabolisierern mit unterschiedlichen Dosierungen; keine Anwendung bei ultraschnellen Metabolisierern oder unklarem Metabolisierungsstatus</p>	Fachinformation
Encorafenib	Darmkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF V600E-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2020</p>	Fachinformation
Encorafenib	Melanom	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF Mutation V600E und V600K</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2018</p> <p>Anwendung in Kombination mit Mektovi</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Entrectinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2020	Fachinformation
Entrectinib	Solide Tumoren mit NTRK-Fusionsgen	Wirksamkeit	Test auf NTRK-Fusionsgen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2020 agnostisches Medikament (organunabhängig) ROS1-Mutationen treten bei ca. 2 % der Betroffenen auf	Fachinformation
Erdafitinib	Blasenkrebs	Wirksamkeit	Test auf Veränderungen im Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 3 (FGFR3) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit	Fachinformation
Erlotinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf aktivierende Mutationen der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Aug 2011 Testpflicht nur bei Erstlinientherapie von Lungenkrebs. Anwendung als Erhaltungstherapie, Zweit- oder Folgelinientherapie erfolgt dagegen unabhängig vom Mutationsstatus	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Etranacogen Dezaparvovec	Hämophilie B	Wirksamkeit	Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5) Anwendung nur bei negativem Test empfohlener Test seit Feb 2023	Fachinformation
Everolimus	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf HER2/neu-Expression Anwendung nur bei HER2/neu-negativen Tumoren Pflichttest seit Jul 2012	Fachinformation
Exemestan	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Estrogenrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen-Rezeptoren nachweisbar Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Dez 1999 bei metastasiertem Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest	Fachinformation
Fidanacogen Elaparvovec	Hämophilie B	Wirksamkeit	Test auf Antikörper gegen die Variante des AAV-Serotyps Rh74 Anwendung nur bei negativem Test Pflichttest seit Jul 2024	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Fulvestrant	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteron-Rezeptoren Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mrz 2004	Fachinformation
Futibatinib	Cholangiokarzinom, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein von FGFR2-Genfusionen oder -Rearrangements Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jul 2023 bei ca. 15% der Cholangiokarzinom-Patienten	Fachinformation
Gefitinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf aktivierende Mutationen der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase Anwendung nur bei EGFR-TK positiven Tumoren Pflichttest seit Jun 2009 positives Testergebnis bei ca. 10-15 % der Patienten	Fachinformation
Gemtuzumab Ozogamicin	Akute myeloische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf CD33-positive myeloische leukämische Blasten Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Apr 2018	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Gilteritinib	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein einer FLT3-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Okt 2019 positives Testergebnis bei 20-28% der Patienten	Fachinformation
Glibenclamid	Neonataler Diabetes mellitus	Wirksamkeit	Test auf Anomalien des Chromosoms 6q24 und auf Mutationen des KCNJ11-Gens Anwendung bei positivem Test empfohlener Test seit Mai 2018	Leitlinie zur Diagnostik des neonatalen Diabetes
Imatinib	Akute lymphatische und chronisch myeloische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2001 positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten	Fachinformation
Imatinib	Gastrointestinaler Stromatumor (GIST)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Tyrosinkinase C-kit-(CD117) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2002	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Imatinib	Hypereosinophiles Syndrom / chronische eosinophile Leukämie	Wirksamkeit	Test auf FIP1L1-PDGFRalpha-Umlagerung Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2006	Fachinformation
Imlifidase	Verhinderung der Abstoßung von Nierentransplantaten	Wirksamkeit	Test auf Antikörper, die zu einer positiven Kreuzprobe mit der Spenderniere führen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Aug 2020	Fachinformation
Inotuzumab Ozogamicin	Akute lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	Test der auf CD22-Expression auf den Tumorzellen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 2017	Fachinformation
Ipilimumab	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf EGFR-Mutation und ALK-Translokation Anwendung nur bei negativem Test Pflichttest seit Nov 2020 Anwendung in Kombination mit Nivolumab; EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf; ALK-Mutationen bei 3 %	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Ivosidenib	Akute myeloische Leukämie und Cholangiokarzinom	Wirksamkeit	<p>Test auf IDH1-R132 Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2023</p> <p>betrifft 6-10 % der AML-Fälle</p>	Fachinformation
Lapatinib	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei HER2-Überexpression</p> <p>Pflichttest seit Jun 2008</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen; mehrere Tests vorhanden</p>	Fachinformation
Larotrectinib	solide Tumore mit neurotropher Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein einer neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2019</p> <p>erstes agnostisches Medikament (organunabhängig)</p>	Fachinformation
Lazertinib	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	<p>Test auf EGFR-19-Deletion oder Exon-21-L858R-Substitution</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 2025</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Letrozol	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen- und/oder Progesteron-Rezeptoren bei $\geq 1\%$ der Zellen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 1997</p> <p>bei metastasierten Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest</p>	Fachinformation
Lorlatinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2019</p> <p>ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
Lumacaftor / Ivacaftor	Mukoviszidose	Wirksamkeit	<p>Test auf homozygote F508del-Mutation im CFTR-Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2015</p>	Fachinformation
Maraviroc	HIV 1-Infektion	Wirksamkeit	<p>Test auf Kombinationstherapie-resistente, an den CCR5-Rezeptor andockende CCR5-trope HI-Viren</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2007</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Mavacamten	Hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie	Wirksamkeit	Test auf CYP2C19-Genotyps zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit Dosierung je nach Genotyp Pflichttest seit Jun 2023	Fachinformation
Midostaurin	Akute myeloische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf Vorliegen der FLT3-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2017	Fachinformation
Migalastat	Morbus Fabry	Wirksamkeit	Test auf bestimmte Mutationen im GLA-Gen (Liste s. Fachinformation) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2016	Fachinformation
Mirvetuximab Soravtansin	Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom	Wirksamkeit	Test auf Exprimierung des Folatrezeptors alpha auf den Tumorzellen Anwendung nru bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2024	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Natalizumab	Multiple Sklerose	Nebenwirkungen	<p>Test auf Anti-JCV-Antikörper (Auslöser einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie)</p> <p>nach Risikoabwägung ggf. umstellen auf andere Behandlung</p> <p>empfohlener Test seit Jun 2011</p> <p>Hochrisikopatienten (mit zwei weiteren Risikofaktoren) sind etwa 0,09 % der Patienten</p>	Fachinformation
Necitumumab	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf Expression des Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2016</p> <p>EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
Neratinib	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Aug 2018</p>	Fachinformation
Nilotinib	Chronisch myeloische Leukämie	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom; per FISH oder PCR (Polymerase Kettenreaktion)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2007</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 95 % der CML-Patienten</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Niraparib / Abirateronacetat	Prostatakrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf BRCA1/2-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Apr 2023</p>	Fachinformation
Nivolumab	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf EGFR-Mutation und ALK-Translokation</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2020</p> <p>Anwendung in Kombination mit Ipilimumab; EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf; ALK-Mutationen bei 3 %</p>	Fachinformation
Nivolumab	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf PD-L1-Exprimierung auf mehr als 1 Prozent der Tumorzellen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2023</p> <p>neoadjuvante Behandlung in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie; positives Testergebnis bei ca. 50 % der Betroffenen</p>	Fachinformation
Nivolumab	Darmkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jun 2021</p> <p>Anwendung in Kombination mit Ipilimumab</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Olaparib	Eierstock-, Brust-, Prostatakarzinom, Adenokarzinom des Pankreas	Wirksamkeit	<p>Test auf BRCA-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Dez 2014</p>	Fachinformation
Onasemnogen Abeparvovec	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Wirksamkeit	<p>Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 9 (AAV9)</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2020</p>	Fachinformation
Onasemnogen Abeparvovec	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Wirksamkeit	<p>Test auf biallelische Mutation im SMN1-Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Mai 2020</p> <p>auch indiziert für Erkrankte mit bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens</p>	Fachinformation
Osimertinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf T790M-Resistenzmutation des EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2016</p> <p>EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Osimertinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf aktivierende EGFR-Mutationen (Epidermal Growth Factor Receptor) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 2018	Fachinformation
Osimertinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) im EGFR Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2021	Fachinformation
Oxcarbazepin	Epilepsie	Nebenwirkungen	Test auf Vorhandensein des HLA-B*1502-Allels bei Patienten, die von Han-Chinesen oder Thailändern abstammen (erhöht Risiko für schwere Hautreaktionen) keine Anwendung bei positivem Test empfohlener Test seit Jan 2014 positives Testergebnis bei ca. 2 bis 5 % der Mitteleuropäern	Fachinformation
Palbociclib	Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expriemierung Anwendung nur bei positivem Hormonrezeptor und negativem HER Pflichttest seit Nov 2016	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Panitumumab	Darmkrebs	Wirksamkeit	Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen (KRAS- und NRAS-Mutationen) Anwendung nur bei nicht-mutierter RAS-Variante Pflichttest seit Dez 2007	Fachinformation
Pembrolizumab	Magen-, Gallen- oder Endometriumskrebs	Wirksamkeit	Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Apr 2022	Fachinformation
Pembrolizumab	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test, ob Tumor > 1 % PD-L1 exprimiert Anwendung nur bei positivem Test; Test nur bei Erstlinienbehandlu Pflichttest seit Jul 2016 positives Testergebnis bei 50 % der Betroffenen	Fachinformation
Pembrolizumab	Speiseröhrenkrebs	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Expression Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 2021	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Pembrolizumab	Darmkrebs	Wirksamkeit	Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jan 2021	Fachinformation
Pembrolizumab	Adenokarzinom des Magens und des gastroösophagealen Übergangs	Wirksamkeit	Test auf PD-L1- und HER2-Expriemierung Anwendung nur bei HER2-negativen PD-L1-positiven Tumoren Pflichttest seit Jun 2021	Fachinformation
Pemigatinib	Gallengangskarzinom	Wirksamkeit	Test auf FGFR2-Fusion oder FGFR2-Umordnung Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mrz 2021	Fachinformation
Pertuzumab	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf HER2-Überexpression Anwendung nur bei HER2-Überexpression Pflichttest seit Mrz 2013 positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Ponatinib	Akute lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2013</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten</p>	Fachinformation
Prajmalin	Herzrhythmusstörungen	Nebenwirkungen	<p>Test auf Polymorphismus von CYP 450 2D6 vor Beginn einer Langzeittherapie</p> <p>Dosisanpassung bei Defizienz des CYP 450 2D6-Systems</p> <p>Pflichttest seit Okt 2007</p> <p>positives Testergebnis bei 7-8 % der Bevölkerung Status besteht mindestens seit 2007</p>	Fachinformation
Relatlimab / Nivolumab	Melanom	Wirksamkeit	<p>Test auf Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 %</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Sep 2022</p> <p>Nivolumab ist gegen PD-L1 gerichtet</p>	Fachinformation
Ribociclib	Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung</p> <p>Anwendung nur bei positivem Hormonrezeptor und negativem HER</p> <p>Pflichttest seit Aug 2017</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Rozanolixizumab	Myasthenia gravis, generalisiert	Wirksamkeit	Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jan 2024	Fachinformation
Sacituzumab Govitecan	Brustkrebs (triple-negativ)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein von HER2-, Östrogen- und/oder Progesteronrezeptoren Anwendung nur bei Fehlen aller drei Rezeptoren Pflichttest seit Nov 2021 betrifft ca. 15 % der invasiven Brustkrebserkrankungen	Fachinformation
Selpercatinib	Schilddrüsenkrebs	Wirksamkeit	Test auf RET-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 2021	Fachinformation
Selpercatinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	Test auf RET-Genfusion Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 2021 RET-Mutationen treten bei ca. 1 % der Betroffenen auf	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Setmelanotid	Adipositas durch Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel	Wirksamkeit	<p>Test auf biallelische Funktionsverlustmutation im Leptin-Rezeptor-exprimierenden Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2021</p>	Fachinformation
Setmelanotid	Adipositas durch Leptin-Rezeptor-Mangel	Wirksamkeit	<p>Test auf biallelische Funktionsverlustmutation im Leptin-Rezeptor-exprimierenden Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2021</p>	Fachinformation
Siponimod	Multiple Sklerose	Wirksamkeit	<p>Test auf CYP2C9-Genotyp zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit</p> <p>Dosierung je nach Testergebnis; keine Anwendung bei CYP2C9*3*3</p> <p>Pflichttest seit Jan 2020</p>	Fachinformation
Sotorasib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf KRAS G12C-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jan 2022</p> <p>KRAS-Mutationen treten bei ca. 14 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Talazoparib	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn und HER2-negatives Mammakarzinom Anwendung nur bei gBRCA-positiven und HER2-negativen Patienten Pflichttest seit Jun 2019	Fachinformation
Tamoxifen	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteronrezeptoren Anwendung nur bei positivem Test empfohlener Test seit Feb 2001	St Gallen Konsensus Konferenz 2001
Tebentafusp	Aderhautmelanom	Wirksamkeit	Test auf HLA A*02:01-Expression Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Apr 2022	Fachinformation
Tegafur / Gimeracil / Oteracil	Magenkrebs	Nebenwirkungen	Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfan Pflichttest seit Jun 2020 vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier	Rote Hand Brief

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Tepotinib	Lungenkrebs (NSCLC)	Wirksamkeit	<p>Test auf Veränderungen, die zu METex14-Skipping (Exon-14-Skipping im mesenchymal-epithelialen Transitionsfaktor-Gen) führen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Feb 2022</p> <p>METex14 skipping alterations betreffen ca. 2-3 Prozent der NSCLC-Patienten</p>	Fachinformation
Tezacaftor / Ivacaftor	Mukoviszidose	Wirksamkeit	<p>Test auf homozygote F508del Mutation bzw. bestimmte CTFR-Mutationen bei heterozygoter F508del Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Okt 2018</p>	Fachinformation
Tislelizumab	Lungenkrebs, nicht-kleinzellig und nicht-plattenepithelial	Wirksamkeit	<p>Test auf PD-L1-Exprimierung >50% der Tumorzellen und negativen EGFR- und ALK-Mutationsstatus</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Jul 2024</p> <p>gilt nur vor Anwendung in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie</p>	Fachinformation
Tislelizumab	Plattenepithelkarzinom des Ösophagus	Wirksamkeit	<p>Test auf PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von $\geq 5\%$</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p>Pflichttest seit Nov 2024</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Tislelizumab	Adenokarzinom des Magens oder des gastro-ösophagealen Übergangs	Wirksamkeit	Test auf negativen HER2-Status und PD-L1-Expression \geq 5% Anwendung nur bei entsprechendem Testergebnis Pflichttest seit Nov 2024	Fachinformation
Tofersen	Amyotrophe Lateralsklerose	Wirksamkeit	Test auf Mutation im Superoxid-Dismutase 1 (SOD1)-Gen Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Mai 2024	Fachinformation
Toremifen	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteron-Rezeptoren Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 1996	Fachinformation
Trametinib	Gliom, niedrig- und hochgradig maligne	Wirksamkeit	Test auf BRAF V600E-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jan 2023	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Trametinib	Melanom	Wirksamkeit	Test auf BRAF V600-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jun 2014	Fachinformation
Trastuzumab	Brustkrebs und Magenkrebs	Wirksamkeit	Test auf HER2-Überexpression bei Brustkrebs; Nachweis der HER2-Proteine oder der Zahl der Genkopien Anwendung nur bei HER2-Überexpression Pflichttest seit Aug 2000 positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen; mehrere Tests vorhanden	Fachinformation
Trastuzumab Deruxtecan	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Test auf aktivierende HER2(ERBB2)-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Okt 2023	Fachinformation
Trastuzumab Deruxtecan	Brustkrebs, Magenkrebs	Wirksamkeit	Test auf HER2-Überexpression Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Jan 2021 aktivierende HER2-Mutation liegt z.B. bei 2-4 % der NSCLC-Patienten vor	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
Vemurafenib	Melanom	Wirksamkeit	Test auf BRAF-V600-Mutation im Tumorgewebe Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Feb 2012 Mutation kommt bei etwa 50 % der Patienten vor	Fachinformation
Venetoclax	Chronisch lymphatische Leukämie	Wirksamkeit	Test auf 17p-Deletion oder TP53-Mutation Anwendung bei bestimmten Patienten bei positivem Test Pflichttest seit Dez 2016	Fachinformation
Voretigen Neparvovec	Netzhautdystrophien, ererbte	Wirksamkeit	Test auf biallelische RPE65-Mutation Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Nov 2018	Fachinformation
Zilucoplan	Myasthenia gravis, generalisiert	Wirksamkeit	Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Dez 2023	Fachinformation
Zolbetuximab	Magenkrebs	Wirksamkeit	Test auf Überexprimierung von HER2 und Claudin 18.2 Anwendung nur bei positivem Test Pflichttest seit Sep 2024	Fachinfo