



ValidaMed-ratiopharm® Genetische Stoffwechselanalyse

Weil jeder Körper anders auf
Medikamente reagiert.

ratiopharm

In Kooperation mit

ATG---CTTAATACGGTT
GTTGGGAGATCCGAC---
CACTGACT---GGGG
---TTECTTGCTCAG
TGCTAACGAGATAGCCGACGCGGTAAAAGGEGCA-----CTAGTAGTAGAGGGGATC-----TAG

humatrix

Jeder Mensch ist **einzigartig**.

Jeder Mensch ist **einzigartig** – und sein **Medikamentenstoffwechsel** auch. Was das für Sie als behandelnde Ärztin oder behandelnder Arzt bedeutet, untersucht die Pharmakogenetik.

Neben Faktoren wie dem Geschlecht, der Ernährung oder einer möglichen Begleitmedikation beeinflusst vor allem der individuelle, angeborene genetische Stoffwechsel die Wirkung von Medikamenten.

Die Kenntnis dieser pharmakogenetischen Eigenschaften Ihrer Patientinnen und Patienten ermöglicht individualisierte Behandlungsansätze und erhöht die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln.

Warum Medikamente bei jedem Menschen unterschiedlich wirken.

Enzyme und Transportproteine sind dafür verantwortlich, ob und wie schnell Medikamente vom Körper aufgenommen, aktiviert und abgebaut (d. h. metabolisiert) werden. Die Baupläne für Enzyme und Transportproteine sind als Gene auf der DNA codiert. Abhängig von der Metabolisierungsaktivität werden verschiedene Phänotypen unterschieden – von langsam bis ultraschnell.

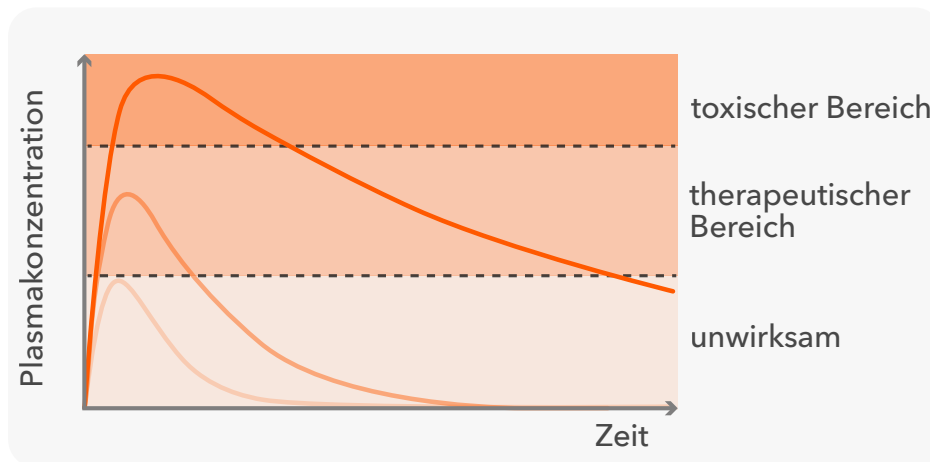


Abb.:
Plasmakonzentrations-Zeit-Kurven
bei drei unterschiedlichen
Eliminationsgeschwindigkeiten

- Langsame Metabolisierer oder Inhibition von Eliminationswegen wie CYP-Enzyme
- Extensive Metabolisierer und keine Arzneimittelinteraktion
- Ultraschnelle Metabolisierer oder Induktion von Eliminationswegen wie CYP-Enzyme

Unterschiede in der Metabolisierungsaktivität können durch Interaktionen ausgelöst werden oder durch genetische Varianten („angeborene Wechselwirkungen“) beim Patienten vorliegen. Dies kann einen direkten Einfluss auf die Plasmakonzentration von Wirkstoffen haben – **und damit auf die Effektivität von Arzneimitteln sowie die Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen.**

Pharmakogenetik: Eine Herausforderung in der Psychiatrie.

Angeborene Varianten im Medikamentenstoffwechsel - insbesondere bei den relevantesten Abbauenzymen wie CYP2D6 und CYP2C19 - **beeinflussen die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Psychopharmaka.**

1. Genetisch bedingte Über- oder Unterfunktionen von Abbauenzymen verursachen unterschiedliche Serumspiegel¹:

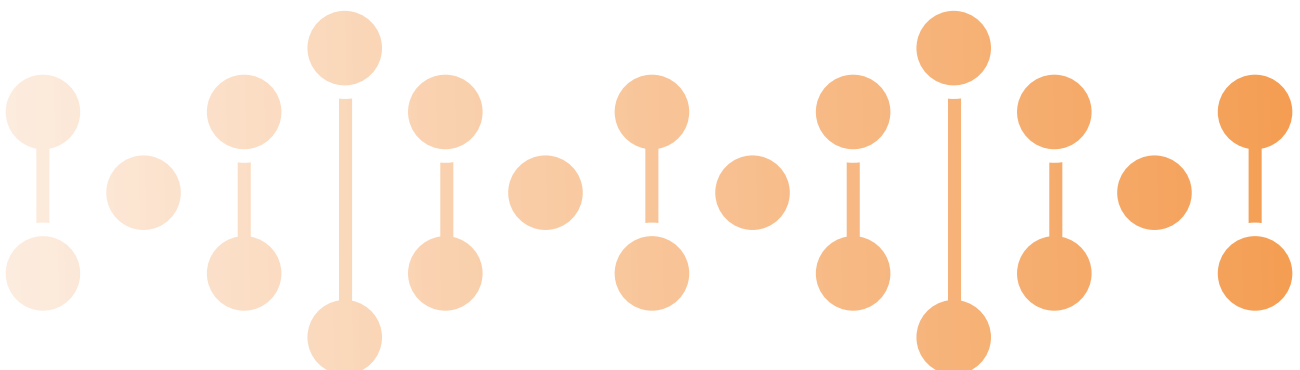
- Ultraschnelle Metabolisierer bauen Arzneimittel so schnell ab, dass ein Risiko für schlechtere Wirksamkeit bestehen kann.
- Langsame Metabolisierer haben durch den verminderten Abbau und eine höhere Wirkstoffkonzentration das Risiko einer schlechteren Verträglichkeit.

2. Erhöhte Komplexität in der Therapieplanung:

- Das Verhältnis von Metaboliten zur Muttersubstanz und untereinander kann bei Wirkstoffen durch Enzym-Varianten beeinflusst werden.
- Viele Psychopharmaka werden im Körper zu verschiedenen Metaboliten verstoffwechselt, die neben dem eigentlichen Wirkstoff eigene Wirkungs- und Nebenwirkungsprofile aufweisen können, was die Komplexität für die Therapieplanung erhöht.

3. Therapieverzögerungen durch „Trial & Error“:

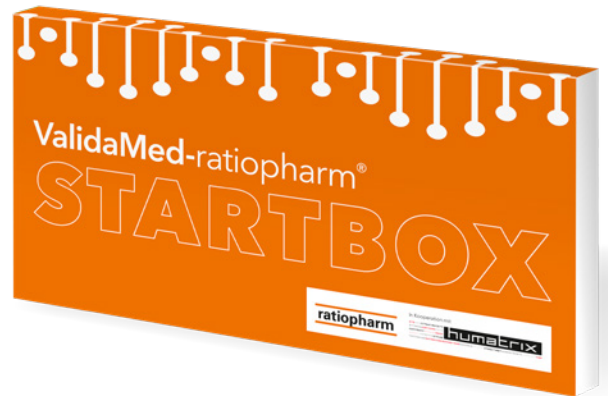
- Bei der Behandlung mit Antidepressiva gibt es eine hohe interindividuelle Variabilität im therapeutischen Ansprechen und Auftreten von Nebenwirkungen: Weniger als die Hälfte der Patienten mit Major Depression sprechen auf das erste Medikament an.²
- Mehr als 30 % der Patienten leiden auch nach der Einnahme mehrerer Medikamente weiter unter depressiven Symptomen.³



ValidaMed-ratiopharm®: Grundlage einer personalisierten Arzneimitteltherapie.

ValidaMed-ratiopharm® ist ein **Pharmakogenetik-Test**, mit welchem die relevanten Gene untersucht werden, die einen Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln haben.

Über eine Mundschleimhautprobe wird in einer **Laboranalyse** (In-Vitro-Diagnostikum) die Untersuchung von **rund 100 genetischen Varianten** in **annähernd 30 am Medikamentenstoffwechsel beteiligten Genen** durchgeführt.



Auf dieser Basis wird für Ihre Patienten ein individuelles Stoffwechselprofil erstellt und mit aktuellen und konkreten Therapieempfehlungen ergänzt. Dieses Profil ändert sich im Laufe des Lebens nicht. **Damit sind die Ergebnisse auch für neue Medikamente lebenslang nutzbar.**

Ein erster Blick ins Produkt:

A screenshot of the Validamed-ratiopharm web application interface. The interface is displayed on a laptop screen. At the top, the logo 'ValidaMed-ratiopharm®' is visible, along with user information: 'Praxis am Marktplatz Dr. Maria Mustermann (Tester)' and a 'Logout' button. Below the logo is a navigation bar with 'Start', 'Patienten', 'Service', 'Mein Profil', and 'Postfach'. The main content area shows patient information for 'Mustermann, Max' with a birth date of '*18.03.1973' and a 'Patientendaten' link. A session timer indicates 'Ihre Sitzung endet in: 5 Min.' with a 'Jetzt Patient abmelden' button. Below this is a breadcrumb trail: 'Zusammenfassung > Genetisches Profil > Betroffene Wirkstoffe > Wirkstoffprüfung > Therapeutische Klassen'. There are three buttons: '+ Neue Wirkstoffprüfung', 'PDF erstellen', and 'Sprache: Deutsch'. The main content area displays the result for 'Amitriptylin'. It is divided into two columns: 'Verdacht auf Unwirksamkeit und/oder Unverträglichkeit' and 'Empfehlung'. The left column contains text: 'Aufgrund der Konstellation der Metabolisierungstypen in den Genen CYP2C19 und CYP2D6 ist die Abbaurate des Wirkstoffs nicht eindeutig zu bestimmen.' The right column contains text: 'Es wird empfohlen, auf einen Alternativwirkstoff auszuweichen (kein Trizyklikum). Falls doch mit Amitriptylin behandelt wird, sollte die Dosis mittels therapeutischem Drug-Monitoring (TDM) individuell angepasst werden.'

Mit **ValidaMed-ratiopharm**[®]: Therapiesicherheit und Patientenwohl im Fokus.

- Unterstützung Ihrer Therapieentscheidung durch **patientenindividuelle pharmakogenetische Informationen**, kombiniert mit aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und **konkreten Therapieempfehlungen**.
- **Erhöhte Therapiesicherheit** durch verringerte Nebenwirkungen⁴ und gesteigerte Adhärenz.
- **Effizienter Therapieverlauf** durch Reduktion von Trial&Error.^{5,6}
- **Gesteigerte Patientenzufriedenheit** durch optimierte Medikation und zufriedenstellende Therapieverläufe.
- Ergebnisse sind **indikationsübergreifend** nutzbar und werden kontinuierlich aktualisiert.

Was kostet **ValidaMed-ratiopharm**[®] ?

- Die genetische Analyse inklusive aller Auswertungen **kostet einmalig 485 Euro**. Nach der Analyse im Labor der humatrix AG erhalten Ihre Patienten eine Rechnung von einer privatärztlichen Abrechnungsstelle.
- Pharmakogenetische Tests sind **kein Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenkassen**. Eine Kostenübernahme ist nur in Form von Einzelfallanträgen bei den Krankenkassen möglich. **Unser Kooperationspartner humatrix unterstützt Sie und Ihre Patienten gerne bei einem Erstattungsantrag.**
- Mögliche Behandlungs- und Beratungskosten können Sie als privatärztliche Leistung abrechnen. Bitte klären Sie Ihre Patienten im Gespräch ebenfalls über diese Kosten auf.

Die Untersuchung mit **ValidaMed-ratiopharm**[®] erfolgt einmalig, da sich angeborene Eigenschaften im Laufe des Lebens nicht verändern. Damit ist das individuelle Ergebnis auch mit neuen Medikamenten für Ihre Patienten lebenslang nutzbar. Die Ergebnisse können in jeder Praxis oder Klinik kostenfrei eingesehen werden – jedoch ausschließlich mit der Zustimmung Ihrer Patienten. Ihre Patienten erhalten dazu eine Patientenkarte mit einem individuellen Zugriffsschlüssel, ohne den eine Praxis oder Klinik die Ergebnisse nicht abrufen kann.



Integration von **ValidaMed-ratiopharm**[®] in den Praxisalltag:

1. Beratung und Aufklärung:

Sie führen ein Aufklärungs- und Beratungsgespräch mit Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten. Für die Durchführung der Untersuchung wird das Einverständnis Ihrer Patientin oder Ihres Patienten benötigt. Dieses Einverständnis kann jederzeit widerrufen werden. Ein Pharmakogenetik-Test wie ValidaMed-ratiopharm[®] unterliegt in Deutschland einem Arztvorbehalt, eine zusätzliche Qualifikation wird nicht benötigt.



2. Anlage der Patientenstammdaten und Erstellen des Laborauftrags:

Bitte geben Sie die Patientenstammdaten im ValidaMed-ratiopharm[®] Portal (portal.validamed-ratiopharm.de) ein. Anschließend wird ein Laborauftrag generiert, welcher ausgedruckt und von Ihnen und der Patientin oder dem Patienten unterschrieben werden muss.



3. Entnahme der Schleimhautprobe und Versand an das Labor:

Sie oder Ihr Praxispersonal führen einen Abstrich der Mundschleimhaut durch. Eine Anleitung für die korrekte Durchführung sowie den Abstrichtupfer für die Probenentnahme finden Sie in der Innenseite der ValidaMed-ratiopharm[®] Startbox. Anschließend senden Sie die Probe und den Laborauftrag in der Startbox auf dem regulären Postweg kostenfrei ins Labor.



4. Erhalt der Testergebnisse:

Innerhalb von ca. 10 Werktagen erhalten Sie den Zugriffsschlüssel für die Testergebnisse per E-Mail. Mit diesem Zugriffsschlüssel können Sie im Webportal die Ergebnisse einsehen und eine Wirkstoffprüfung durchführen. Die Patientin oder der Patient erhält den Zugriffsschlüssel auf einer Patientenkarte separat per Post.



5. Unterstützung Ihrer Therapieentscheidung:

Auf Basis der Ergebnisse der genetischen Stoffwechselanalyse können Sie nun eine Entscheidung für eine bestimmte Therapie oder eine mögliche Therapieanpassung treffen und diese mit Ihrem Patienten oder Ihrer Patientin besprechen. Bei konkreten wissenschaftlichen Fragestellungen steht unser Partner humatrix gerne persönlich für Sie zur Verfügung.



Direkt zum Portal von Validamed-ratiopharm®
portal.validamed-ratiopharm.de

Für ValidaMed-ratiopharm® ist ratiopharm eine Partnerschaft mit der humatrix AG eingegangen. Das deutsche Biotechnologie Unternehmen hat sich auf die Analyse der menschlichen DNA spezialisiert – mit dem Ziel, die Gesundheit und Lebensqualität von Patientinnen und Patienten zu verbessern.

Weitere Informationen zu ValidaMed-ratiopharm® finden Sie hier:



portal.validamed-ratiopharm.de

Sie haben Fragen zu ValidaMed-ratiopharm®?

Bei medizinisch-wissenschaftlichen Fragen: 0800 212 11 11

(kostenlose Hotline der humatrix AG)

Bei Fragen zum Produkt: 0800 800 50 22

(kostenlose Hotline der ratiopharm GmbH)

¹ Hasler JA et al, Human cytochromes P450, Molecular Aspects of Medicine 20 (1999) 1-137 ² Ruhé HG, Huyser J, Swinkels JA, Schene AH. Switching antidepressants after a first selective serotonin reuptake inhibitor in major depressive disorder: a systematic review. J Clin Psychiatry. 2006;67(12):1836-1855 ³ Rush AJ, Trivedi MH, Wisniewski SR, et al. Acute and longer-term outcomes in depressed outpatients requiring one or several treatment steps: a STAR*D report. Am J Psychiatry. 2006;163(11):1905-1917 ⁴ Swen JJ et al. A 12-gene pharmacogenetic panel to prevent adverse drug reactions: an open-label, multicentre, controlled, cluster-randomised crossover implementation study. Lancet 2023; 401: 347-56 ⁵ Oslin DW, Lynch KG, Shih MC, et al. Effect of Pharmacogenomic Testing for Drug-Gene Interactions on Medication Selection and Remission of Symptoms in Major Depressive Disorder: The PRIME Care Randomized Clinical Trial. JAMA. 2022;328(2):151-161 ⁶ Del Casale A, Pomes LM, Bonanni L, et al. Pharmacogenomics-Guided Pharmacotherapy in Patients with Major Depressive Disorder or Bipolar Disorder Affected by Treatment-Resistant Depressive Episodes: A Long-Term Follow-Up Study. J Pers Med. 2022;12(2):316

ratiopharm

In Kooperation mit

ATG---CTTAATACGTT
GTTCCGAGATCGAC---
CACTGACT---GGGC
---TTTCTTGTCTCAG
TGCTAACGAGATAGCGACGCGTAAAGGCCGA---CTAGCTAGTAGAGCGGATC---TAG

humatrix

Art.Nr. 372101 | VMed-DE-00002