

Russisch Roulette

»Alles nur Grundlagenforschung.« So wurden in den vergangenen Jahren diejenigen beruhigt, die ethische Bedenken gegen eine Forschung mit aus menschlichen Embryonen gewonnenen Stammzellen geltend machten. Nun zeigt sich: Grundlagenforschung war gestern. Industrie und staatliche Behörden streben nach der Anwendung des erworbenen Wissens: Beim Menschen.

Von Stefan Rehder

Es war ohne Zweifel eine der bedeutendsten Nachrichten des erst wenige Wochen alten Jahres. Und vielleicht die folgenschwerste. Wie ein Lauffeuer verbreitete sich Ende Januar denn auch überall auf der Welt die Meldung, dass mit der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zum ersten Mal auf der Welt eine staatliche Behörde Forschern die offizielle Erlaubnis erteilte, Zellen an Menschen zu testen, die aus humanen embryonalen Stammzellen gezüchtet wurden.

Ab Sommer sollen im Rahmen einer klinischen Phase-1-Studie acht bis zehn Patienten mit Rückenmarksverletzungen mit einer Therapie behandelt werden, die auf der Tötung menschlicher Embryonen basiert. Der Studienplan sieht vor, dass Patienten, die Verletzungen der unteren Brustwirbelsäule erlitten haben, Vorläuferzellen spezieller Nervenzellen, so genannte Oligodendrozyten, direkt in das aus Nervenfasern bestehende Rückenmark injiziert bekommen. An Ort und

Embryonale Stammzellen werden erstmals am Menschen getestet

Stelle sollen sich die Vorläuferzellen dann zu reifen Oligodendrozyten ausdifferenzieren, die Myelinscheiden erneuern, welche die Nervenzellen isolieren, und so die Übertragung von Signalen erst ermöglichen, das Wachstum der Nervenfasern fördern und die Verbindung zu den für die Bewegungsabläufe zuständigen Motoneuronen wiederherstellen.

Damit das alles überhaupt gelingen kann, dürfen die Verletzungen der Patienten allerdings nicht länger als sieben bis 14 Tage zurückliegen. Denn ist das beschädigte Gewebe erst einmal vernarbt,

gibt es auch für die als »Alleskönner« bezeichneten embryonalen Stammzellen nicht mehr genügend zu tun.

Humane embryonale Stammzellen werden aus menschlichen Embryonen gewonnen, die bislang ursprünglich zum Zwecke künstlicher Befruchtungen im Labor erzeugt wurden. Sowohl dies als auch die Tatsache, dass die Embryonen bei der Stammzellentnahme getötet werden, macht die embryonale Stammzellforschung – wie die katholische Kirche lehrt – ethisch inakzeptabel.

Das kalifornische Biotech-Unternehmen »Geron« mit Firmensitz in Menlo Park nahe San Francisco hatte die Zulassung der Studie seit dem Jahr 2002 zwar immer wieder angekündigt, aber erst im März 2008 auch tatsächlich beantragt. Bei dem rund 21.000 Seiten umfassenden Antrag, der die Ergebnisse von 24 tierexperimentellen Studien enthält, handelt es sich um den wohl umfangreichsten Antrag, der jemals bei der FDA eingereicht wurde.

Dass die FDA, wenige Tage nach der Amtsübernahme von US-Präsident Barack Obama, grünes Licht für die Durchführung der Studie gab, hält in den USA kaum jemand für Zufall, auch wenn der temporäre Nexus dabei durchaus kontrovers diskutiert wird. Während die einen spekulieren, Ex-US-Präsident Bush habe Druck auf die FDA ausgeübt und dafür gesorgt, dass die Studie auf Eis gelegt wurde, vermuten die anderen, Obama habe mit ihrer Genehmigung ein Zeichen für den erwarteten neuen biopolitischen Kurs der USA setzen wollen. Dementiert wird beides.

Während das Weiße Haus bestreitet, etwas mit der Genehmigung der Studie zu tun zu haben, verweist das Geron-Management die Behauptung, die Genehmigung der Studie sei verzögert worden, ins Reich der Legende. Denkbar ist allerdings auch, dass die Genehmigung der

Studie im Zusammenhang mit einer Anfang letzter Woche in Großbritannien genehmigten Studie steht, bei der Schlaganfallpatienten demnächst adulte Stammzellen, die aus den Leichen abgetriebener Kinder gewonnen wurden, direkt ins Hirn injiziert werden sollen.

An insgesamt zwölf Patienten, die einen Hirnschlag erlitten, will ein Team unter der Leitung des Mediziners Keith Muir vom Southern General Hospital in Glasgow über einen Zeitraum von zwei Jahren testen, ob sich die aus den Kinder-

Kampf um den Weltmarkt: Therapie von Schlaganfällen als Geschäft

leichen gewonnenen Stammzellen in den beschädigten Hirnarealen einnisten, die dort zerstörten Zellen ersetzen und ihre Funktionen übernehmen.

Finanziert wird das Vorhaben, das von der britischen Arzneimittelagentur, der »Medicines and Healthcare Products Agency«, als ethisch unbedenklich eingestuft und genehmigt wurde, von der Stammzellfirma »ReNeuron«. Das Unternehmen mit Firmensitz in Guildford, Sitz der Verwaltung von Südostengland, hat dieses Projekt durchaus mit Bedacht gewählt. Dabei geht es – wer hätte das gedacht – natürlich um Geld, wozu sich »ReNeuron« auch unmissverständlich bekennt. Auf der Website des Unternehmens bleiben dem Besucher – anders als sonst üblich – denn auch zu Tränen rührende Schilderungen schwerer Patientenschicksale gänzlich erspart. Stattdessen kommt man dort ohne Umschweife zu dem, was den Investor interessiert. Weltweit, heißt es dort etwa, litten rund 50 Millionen Menschen unter den Folgen eines Schlaganfalles. Die »Gesundheits-

kosten«, die diese Patienten verursachten, betrügen allein in Großbritannien jedes Jahr mehr als fünf Milliarden Pfund (rund 5,3 Milliarden Euro). In den USA wären es rund 50 Milliarden Dollar (rund 38,6 Milliarden Euro). Auf diesen gigantischen Markt, der angesichts der demografischen Entwicklung in den Industrieländern ständig weiterwachsen wird, hat es das Unternehmen abgesehen. Und um ihn zu erobern, geht das Unternehmen im wahrsten Sinne des Wortes über Leichen.

Sollte die Genehmigung der FDA, die nur eine Woche nach der in Großbritannien bewilligten Studie erfolgte, auch als Reaktion auf diese zu verstehen sein, dann wäre dies möglicherweise nur der Auftakt zu einem von einigen Beobachtern seit langem prognostizierten drohenden biopolitischen Wettrennen.

Noch wichtiger als die Frage, warum die Studie gerade jetzt genehmigt wurde, ist derzeit allerdings, was von ihr erwartet werden kann oder muss. Therapeutisch wird dies laut »Geron«-CEO Thomas Okarma nicht allzu viel sein: »Wir erwarten nicht, dass jemand, der von der Hüfte an abwärts komplett gelähmt ist, nach sechs Monaten wieder tanzen kann.«

In Aussicht stellt der Chef des Biotech-Unternehmens, dessen Aktienkurs nach der Ankündigung, die FDA habe den Antrag auf Zulassung der Studie genehmigt, um bis zu 36 Prozent in die Höhe schnellte, stattdessen bloß eine »leichte Verbesserung der Beschwerden«. In Versuchen mit Ratten, die unmittelbar nach der Schädigung des Rückenmarks mit embryonalen Stammzellen behandelt worden waren, konnten zwar Verbesserungen bei der Bewegung der Hinterläufe beobachtet werden, eine vollständige Heilung wurde aber auch unter rund 2.000 Versuchstieren nicht ein einziges Mal beobachtet. Und dabei haben die Stammzellen im Organismus von Ratten ein sehr viel kürzeres Rückenmark zu reparieren.

»Wir müssen alle die Daumen drücken, dass nichts passiert.«

Robert Lanza vom klammen Geron-Rivalen Advanced Cell Technology (ACT) in Worcester im US-Bundesstaat Massachusetts wäre denn auch mit noch weniger zufrieden. Ihm geht es vor allem darum, dass bei der Studie bloß nichts schief läuft: »Das Gebiet braucht dringend einen großen klinischen Erfolg. Wir müs-

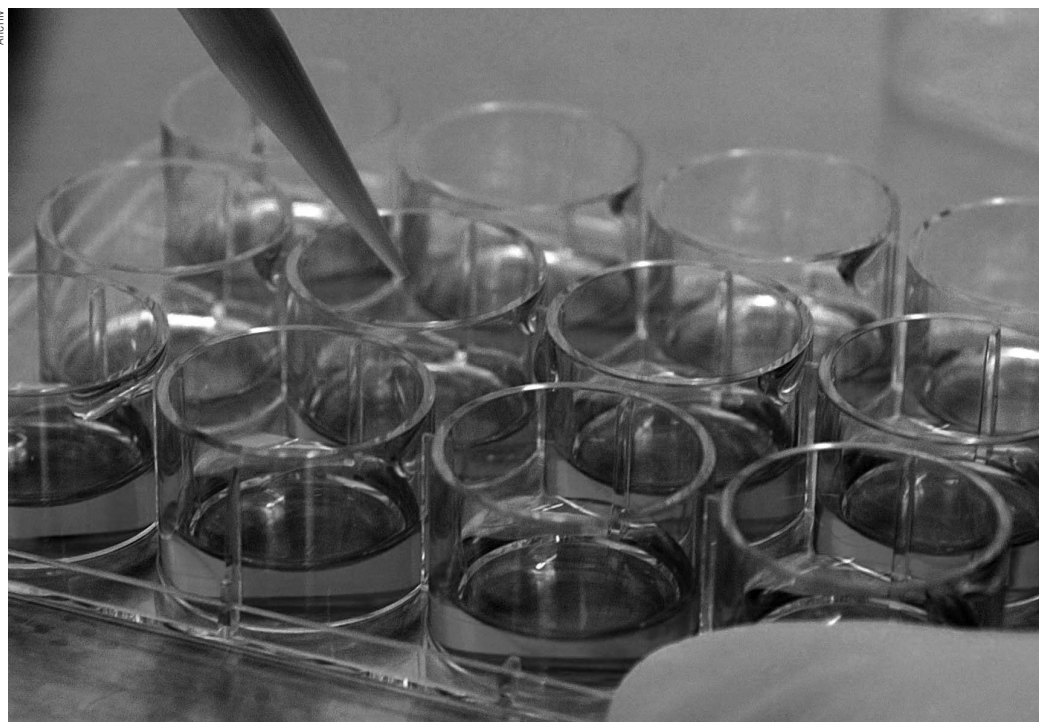
sen alle die Daumen drücken, dass alles reibungslos verläuft und nichts passiert.« Und Arnold Kriegstein von der University of California in San Francisco mahnt: »Wir müssen uns auf einen geringen Nutzen einstellen und sorgfältig nach allen negativen Auswirkungen Ausschau halten.«

Solche, für Verfechter der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen eher ungewöhnlichen Töne, sind indes wohlbegründet. Denn die Gefahr, dass ein mit aus embryonalen Stammzellen gezüchtetem Gewebe behandelter Patient statt geheilt zu werden, an Krebs erkrankt, ist immens. Bereits 2003 hatten Forscher des Kölner Max-Planck-Instituts für Neu-

Beitrag für das »Deutsche Ärzteblatt« damals schrieb, handelt es sich bei der Tumorneigung embryonaler Stammzellen »um ein grundsätzliches Problem der homologen Transplantation«.

Die Gefahr, dass Patienten an Krebs erkranken, ist immens.

Das ist selbstverständlich auch Geron bekannt. Das Unternehmen verweist darauf, dass deshalb den Patienten auch keine embryonalen Stammzellen, sondern



Trotz immensen Krebsrisikos wollen Forscher embryonale Stammzellen am Menschen testen.

rologische Forschung in Versuchen mit Mäusen festgestellt, dass aus embryonalen Stammzellen gezüchtetes Gewebe nach der Transplantation in den allermeisten Fällen zu Teratokarzinomen entartet. Ursprünglich hatten die Forscher untersuchen wollen, ob sich mit dem aus embryonalen Stammzellen gezüchteten Gewebe Nervenzellen ersetzen ließen, die bei einem Schlaganfall zerstört werden. Daher lösten sie bei den Versuchstieren zunächst einen solchen Schlaganfall aus und spritzten ihnen anschließend das aus embryonalen Stammzellen gezüchtete Gewebe ein. Bei einer solchen Transplantation – die auch bei der klinischen Phase-1-Studie am Menschen zum Einsatz kommen soll – wurden anschließend in 75 bis 100 Prozent der Fälle Tumore nachgewiesen. Wie einer der Autoren der Studie in einem

nur aus diesen gezüchtete, differenzierte Zellen transplantiert würden. Doch kann bislang keine der verwandten Techniken zu hundert Prozent ausschließen, dass sich unter diesen differenzierten Zellen nicht doch die eine oder andere undifferenzierte Zelle befindet. Laut einer im Jahr 2006 veröffentlichten Studie genügt bereits ein Anteil von fünf undifferenzierten embryonalen Stammzellen in 100.000 transplantierten Zellen, um bei einer homologen, also von einem Menschen auf den anderen stattfindenden Transplantation, im Organismus des Transplantatempfängers Tumore auszubilden. Bei der jetzt von der FDA genehmigten Studie sollen mehr als fünf Milliarden Zellen transplantiert werden. Russisch Roulette – soviel scheint sicher – ist dagegen eine kugelsichere Veranstaltung.