



# Optune Gio (Tumor Treating Fields) in der Behandlung des Glioms WHO-Grad 4





**Optune Gio® Kompaktwissen 3**

- Was ist Optune Gio? 3
- Wirkmechanismus der TTFields 4
- Indikation 5

**Die EF-14-Studie im Überblick 6**

- Studiendesign 6
- Studienergebnisse 7

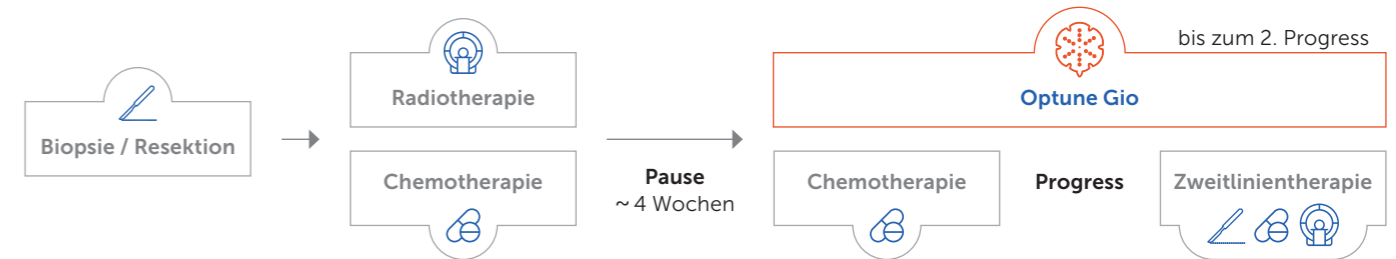
**Praktische Anwendung von Optune Gio 13**

- Leitlinien 13
- Optune Gio als Leistung der Krankenkassen 14
- Behandlungsplanung 15
- MyNovocure® Serviceprogramm 16
- Optune Gio im Alltag 18

**Was ist Optune Gio?**

Optune Gio ist tragbar, lokal und nicht-invasiv und wird zur Behandlung des neu diagnostizierten Glioms WHO-Grad 4 eingesetzt. Die Behandlung mit Optune Gio beginnt in der Regel 4 Wochen nach Abschluss der kombinierten Radiochemotherapie zusammen mit der adjuvanten Erhaltungskemotherapie.<sup>6\*</sup>

**Behandlungspfad beim neu diagnostizierten Gliom WHO-Grad 4<sup>6,1</sup>**



Durch ein kleines tragbares Gerät werden Tumor Treating Fields (TTFields) erzeugt und über vier Arrays (HFE Transducer Arrays), die direkt auf der Kopfhaut platziert werden, an den Tumor abgegeben.

Die Behandlung mit Optune Gio wird ambulant im gewohnten Umfeld durchgeführt.<sup>1</sup>

**Optune Gio Behandlungsset**



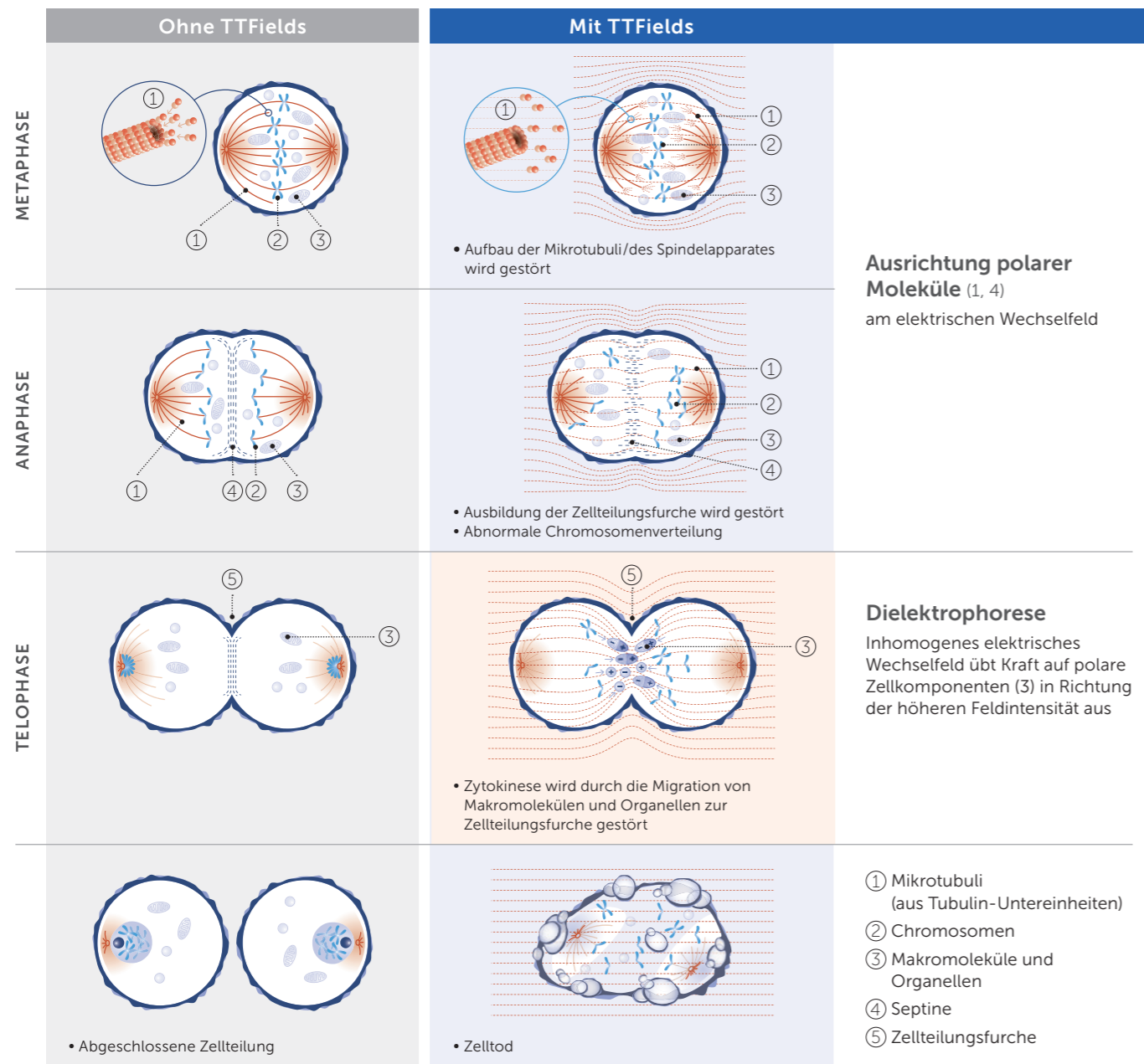
Verwendung des Bild- und Textmaterials mit Einverständnis der Patientinnen und Patienten. Die Bilder spiegeln den Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Aufnahme des jeweiligen Fotos wider.

\* Die EF-14-Studie, die zur Zulassung von Optune Gio beim neu diagnostizierten Glioblastom führte, untersuchte Patientinnen und Patienten mit histologisch bestätigtem Glioblastom, sowohl mit IDH-Mutation(en) als auch IDH-Wildtyp, nach der WHO-Klassifikation 2016. Dies entspricht einem Gliom des WHO-Grades 4 der WHO-Klassifikation 2021.



## Wirkmechanismus der TTFields

Während der Zellteilung spielen elektrische Kräfte innerhalb der Tumorzelle eine entscheidende Rolle beim Aufbau bestimmter Strukturen, der durch elektrische Felder beeinflusst werden kann. TTFields sind elektrische Wechselfelder einer bestimmten Frequenz (100–300 kHz), die die Ausrichtung und Lokalisierung hochpolarer Moleküle, wie Tubulin und Septin, sowie elektrisch geladener Organellen stören können. TTFields greifen in mehrere Prozesse ein, die für die Mitose wichtig sind, und können letztlich zum Stillstand der Proliferation und zum Zelltod von Tumorzellen führen.<sup>2-5</sup> Die Therapie mit TTFields führt zu einer Störung der sich schnell teilenden Tumorzellen bei Schonung der gesunden Zellen: Die klinische Erfahrung zeigt, dass die häufigsten unerwünschten Ereignisse hauptsächlich leichte bis moderate Hautreaktionen sind.<sup>6,7</sup>



Stark vereinfachte Darstellung ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Es ist ein Ausschnitt dessen dargestellt, was über die Effekte von TTFields bekannt ist. Zwischen den einzelnen Phasen gibt es fließende Übergänge.

## Indikation

Optune Gio dient zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten (im Alter von mindestens 18 Jahren) mit neu diagnostiziertem Gliom WHO-Grad 4 nach einer maximalen Debulking-Operation oder Biopsie, einer Strahlentherapie und/oder Chemotherapie, begleitend zur Erhaltungstherapie mit Temozolomid mit oder ohne Lomustin und nach Abbruch der systemischen Therapie.

Optune Gio dient zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem Gliom WHO-Grad 4.<sup>1</sup>



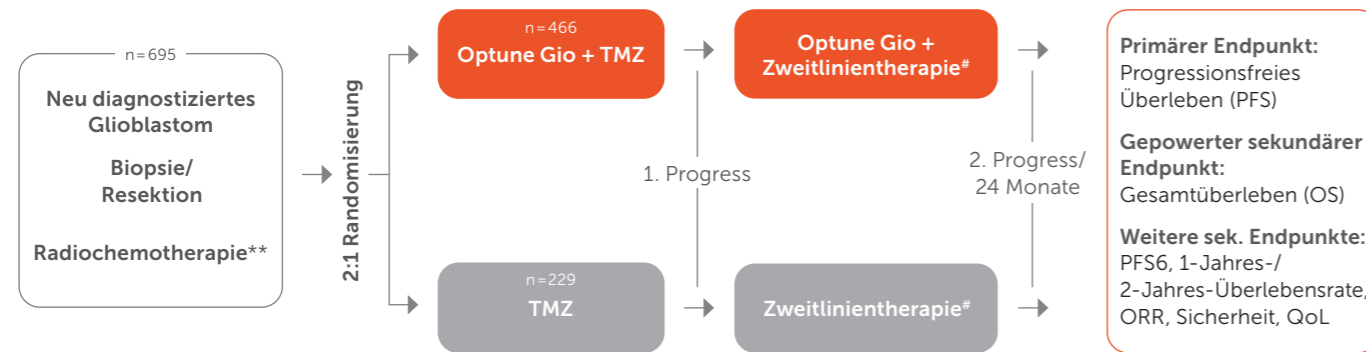
### ► Wichtige Information:

Vollständige Informationen zu den Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch von Optune Gio. Verfügbar unter [manuals.novocure.eu](http://manuals.novocure.eu)



## Studiendesign

Die EF-14-Studie war eine internationale, multizentrische, prospektive, randomisierte Phase-3-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Optune Gio + Temozolomid (TMZ) verglichen mit einer TMZ-Monotherapie bei neu diagnostizierten Glioblastom-Patientinnen und -Patienten.<sup>6\*</sup>



### Stratifizierung nach:

1. Resektion (Biopsie vs. Teilresektion vs. Totalresektion)
2. MGMT-Promotor-Methylierungsstatus (unmethyliert vs. methyliert)



\* Die EF-14-Studie, die zur Zulassung von Optune Gio beim neu diagnostizierten Glioblastom führte, untersuchte Patientinnen und Patienten mit histologisch bestätigtem Glioblastom, sowohl mit IDH-Mutation(en) als auch IDH-Wildtyp, nach der WHO-Klassifikation 2016. Dies entspricht einem Gliom des WHO-Grades 4 der WHO-Klassifikation 2021.

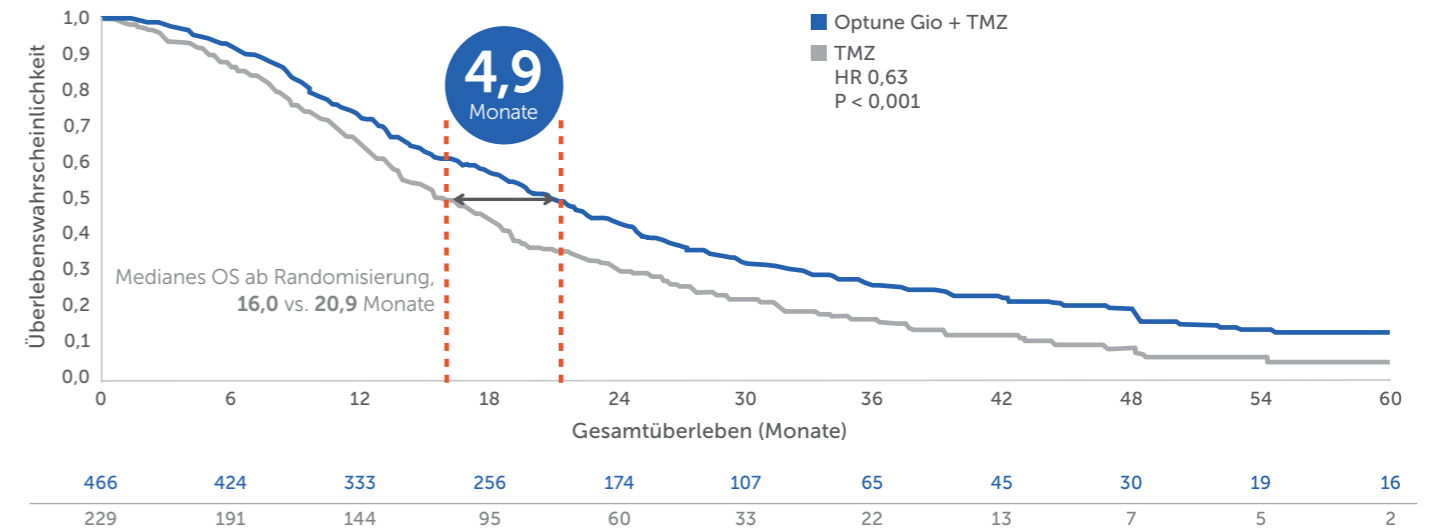
\*\* Radiochemotherapie: 45-70 Gy + TMZ.

# Zweitlinientherapie: OP, lokale Radiotherapie, Chemotherapie oder Kombination.

MGMT = O6-Methylguanin-DNA-Methyltransferase; PFS6 = progressionsfreies Überleben nach 6 Monaten; ORR = Objektive Ansprechrate; QoL = Lebensqualität

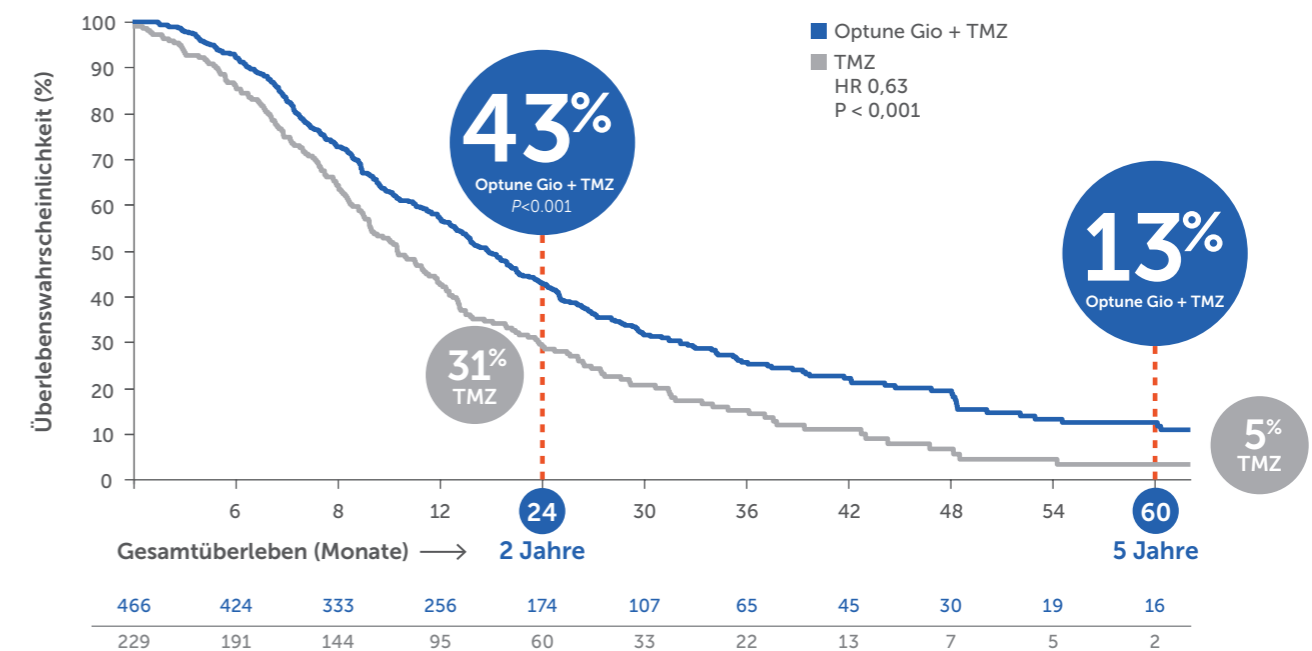
## Studienergebnisse

### Gesamtüberleben (OS)



Das mediane Gesamtüberleben ab Randomisierung verlängerte sich durch die Behandlung mit Optune Gio um 4,9 Monate: Optune Gio + TMZ 20,9 Monate vs. TMZ allein 16,0 Monate (p < 0,001)<sup>6</sup>

### Gesamtüberleben (OS)<sup>6</sup>: Analyse Überlebensraten nach 2 und 5 Jahren<sup>6,8</sup>



Optune Gio + TMZ verbesserte die Überlebensraten signifikant über 5 Jahre hinweg verglichen mit einer alleinigen TMZ-Erhaltungstherapie.<sup>6,8</sup> Mit Optune Gio + TMZ haben 13 % gegenüber 5 % der Patientinnen und Patienten mit Gliom WHO-Grad 4 die Möglichkeit, mindestens 5 Jahre zu überleben.<sup>6,8</sup>

HR, Hazard Ratio; OS, Gesamtüberleben (Overall Survival). TMZ, Temozolomid. Modifiziert nach Stupp et al. 2017

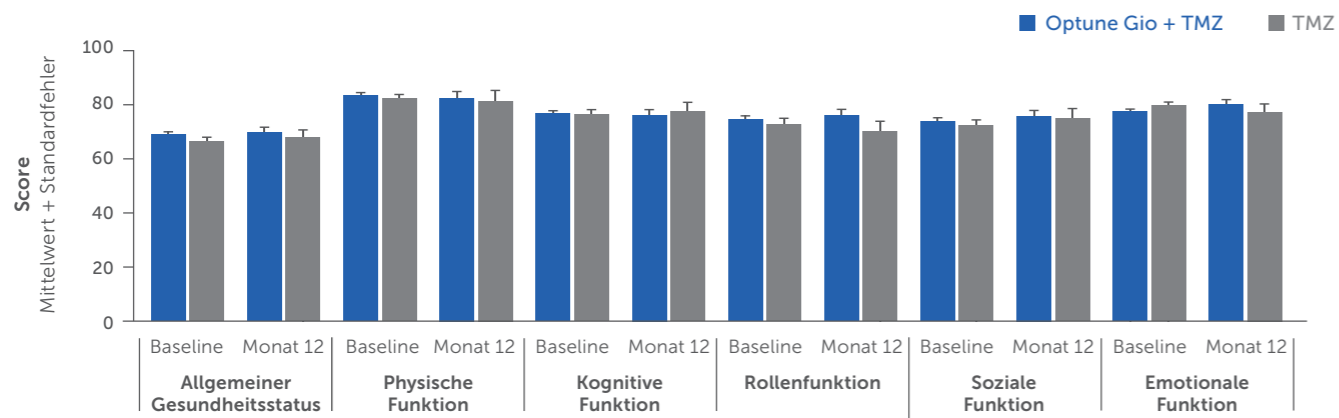




## Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQOL)

Die Lebensqualität, ein vordefinierter sekundärer Endpunkt der EF-14-Studie, wurde anhand des EORTC-QLQ-C30- und BN-20-Fragebogens über ein Jahr lang erhoben.<sup>10</sup>  
Die Lebensqualität blieb unter Optune Gio + TMZ erhalten, mit Ausnahme von „Hautjucken“, was eine zu erwartende Konsequenz des Tragens der Arrays ist.<sup>10</sup>

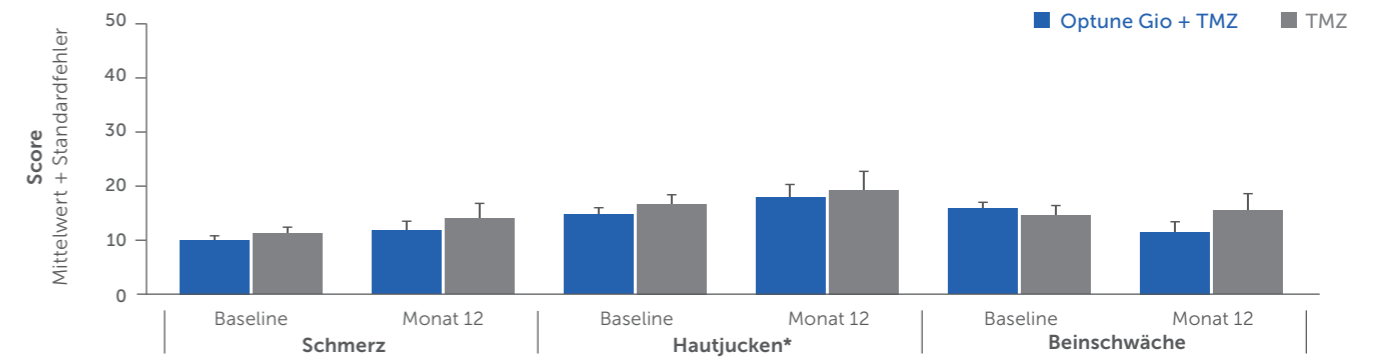
## Funktionsskalen<sup>10</sup>



► Ein höherer Wert steht für höhere Funktionsfähigkeit



## Symptomskalen<sup>10</sup>



► Ein höherer Wert steht für stärkere Symptome

\*„Hautjucken“ als zu erwartende Konsequenz der Arrays: Verglichen mit der Baseline wurde für „Hautjucken“ in Monat 3 eine erwartete Verschlechterung (d.h. ein Anstieg) in der Optune Gio + TMZ-Gruppe festgestellt. Beim Vergleich der beiden Studienarme wurde in der Optune Gio + TMZ-Gruppe stärkeres Hautjucken in den Monaten 3, 6 und 9, nicht aber 12 berichtet.<sup>10</sup>

In der EF-14-Studie kam das Optune Gio-Gerät der 1. Generation zum Einsatz. Dieses war größer und schwerer als das aktuelle Gerät (~2,7 kg vs. ~1,2 kg).<sup>11</sup>



## Sicherheit

Optune Gio + TMZ gingen nicht mit einem signifikanten Anstieg systemischer unerwünschter Ereignisse einher, verglichen mit alleiniger TMZ-Therapie (48 % vs. 44 %, p = 0,58; Grad 3–4 und Inzidenz  $\geq$  5 %).<sup>6</sup> Die Inzidenz, Verteilung und Schwere der unerwünschten Ereignisse unterschied sich in den Behandlungsgruppen nicht statistisch signifikant außer bei lokalen Hautirritationen (Optune Gio + TMZ: 52 % Grad 1–2; 2 % Grad 3).<sup>6</sup>

Beim Auftreten von unerwünschten Ereignissen nehmen Sie bitte Kontakt mit Novocure auf.

- Milde bis moderate Hautreaktionen auf der Kopfhaut unter den Arrays traten bei 52% der Patienten und schwere Hautirritationen (Grad 3) bei 2% auf<sup>6</sup>
- Sicherheitsprofil in der klinischen Routine bestätigt: keine neuen Sicherheitssignale beobachtet<sup>7</sup>

### Post-Market Surveillance (N = 25.898)<sup>7</sup>

#### Häufigste ( $\geq$ 5 %) potenziell auf Optune Gio zurückzuführende unerwünschte Ereignisse

Hautreaktionen	43 %
Elektrische Empfindung	14 %
Wärmeempfindung	12 %
Kopfschmerzen	8 %
Schmerzen	5 %
Fatigue/Malaise	5 %



## Leitlinien

Verschiedene aktuelle nationale und internationale Leitlinien empfehlen die Behandlung mit Optune Gio, darunter auch die DGHO-Leitlinie „Gliome im Erwachsenenalter“.



DGHO, Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie;  
DGN, Deutsche Gesellschaft für Neurologie;  
NCCN, National Comprehensive Cancer Network®

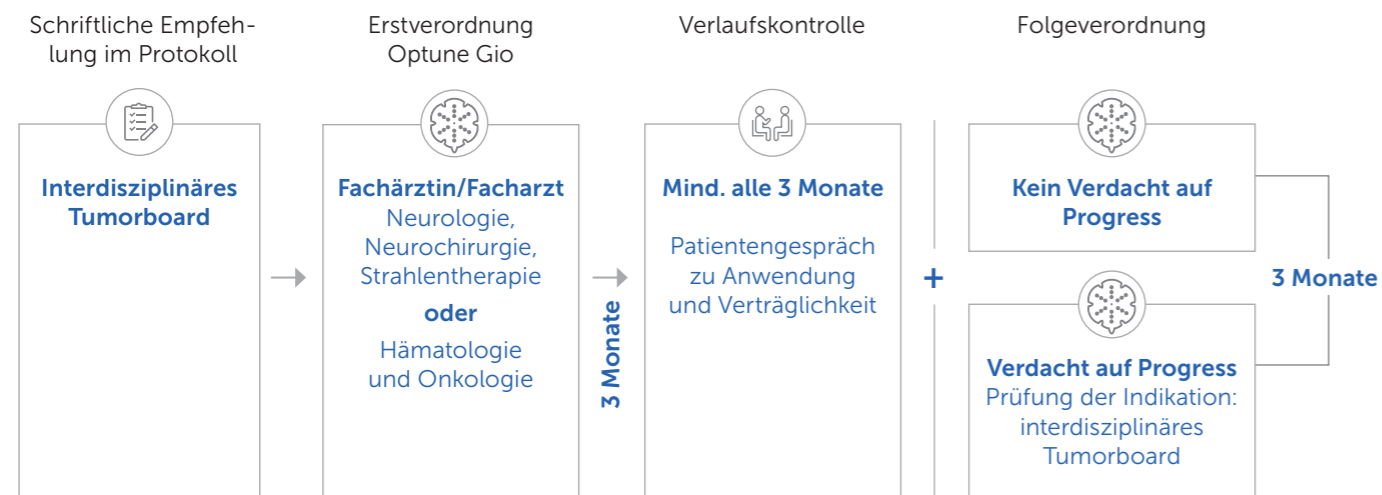


Darstellung eines Modells

## G-BA Beschluss

Am 20. März 2020 hat der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, die TTFIELDS-Therapie mit Optune Gio als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen in die MVV-RL (Richtlinie zu Methoden der vertragsärztlichen Versorgung) aufzunehmen.<sup>16</sup> Ende 2021 bestätigte der GKV-Spitzenverband die Leistung von Optune Gio im Hilfsmittelregister. Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 25.01.2022 wurde diese Entscheidung rechtskräftig.

## Voraussetzung für die Verordnung von Optune Gio nach der Richtlinie des G-BA<sup>16</sup>



**Krankenkasse bzw. Kostenträger**

Gebühr frei: **Musterkrankenkasse**

Name, Vorname des Versicherten: **Mustermann Johanna** geb. am **12.03.45**

Adresse: **Musterweg 6, D 12345 Musterstadt**

Kassen-Nr.: **101234567** | Versicherten-Nr.: **A123456789** | Status: **5**

Betriebsstätten-Nr.: **123456678** | Arzt-Nr.: **123456789** | Datum: **10.04.24**

**Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)**

Leistungspaket Optune Gio 3 Monate

Dg: neu diagnostiziertes Gliom WHO-Grad 4

Abgabedatum in der Apotheke

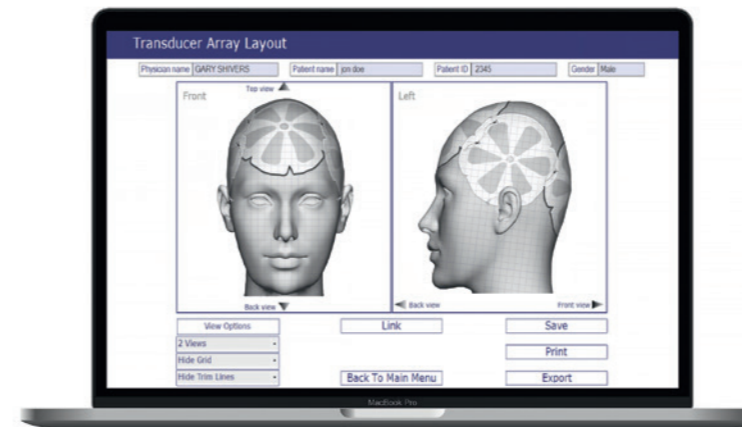
Unterschrift des Arztes: **Dr. Max Mustermann**

Vertragsarztstempel: **12345678, Dr. Max Mustermann, Facharzt für Neurologie, Versorgungsstraße 12, 56789 Musterstadt, Tel. 123456789**

G-BA, gemeinsamer Bundesausschuss; GKV, Gesetzliche Krankenkassen Vereinigung; MVV-RL, Richtlinie zu Methoden der vertragsärztlichen Versorgung

## Behandlungsplanung

### Personalisiertes Array-Layout



Darstellung eines Modells

Die Berechnung der optimalen Positionierung der Arrays erfolgt anhand aktueller MRT-Aufnahmen. Diese ergibt sich aus der Lokalisation des Tumors. Im Falle eines Tumorprogresses sollte ein neues MRT eingereicht werden um zu prüfen, ob das Layout für die neue Situation optimiert werden kann.

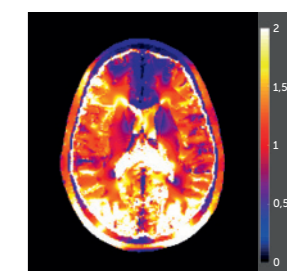
## TTFIELDS-Dosis

Mittels numerischer Simulation wurde in einer Analyse der EF-14-Studie die TTFIELDS-Dosis auf Basis des Array-Layouts und der Optune Gio-Anwendungsdauer evaluiert (n=340). Dabei korrelierte die TTFIELDS-Dosis mit dem Gesamtüberleben.<sup>17</sup>

### Gesamtüberleben nach TTFIELDS-Dosis (LMiDD\*) im Tumorbett<sup>#</sup>



Medianes Progressionsfreies Überleben (PFS): 8,5 vs 6,7 Monate (LMiDD ≥ 0,77 mW/cm<sup>3</sup> vs < 0,77 mW/cm<sup>3</sup>; p=0,024)<sup>17</sup>



Energie (LMiPD = Local Minimum Power Density)

\*LMiDD = Local Minimum Dose Density / TTFIELDS Dosis; LMiDD = LMiPD x mittlere TTFIELDS-Anwendungsdauer; LMiPD: Local Minimum Power Density / Rate abgegebener Energie  
# Post-hoc Analyse der EF-14-Studie




## Unterstützung, die ankommt

MyNovocure unterstützt jede Patientin und jeden Patienten – von Anfang an und auf jedem Schritt des Weges.




## Der MyNovocure® Dialog ermöglicht Ihren Patientinnen und Patienten den Austausch mit erfahrenen Anwenderinnen und Anwendern, die MyNovocure App bietet praktische Therapieunterstützung

**Gut vernetzt**



über den MyNovocure Dialog können sich Patientinnen und Patienten mit erfahrenen Optune Gio®-Anwendern austauschen.

**Smart unterwegs**



mit der MyNovocure App behalten Patientinnen und Patienten Ihre Anwendungsdauer im Blick und können direkt auf Infomaterialien und Videotutorials zugreifen.



Darstellung von Modells

**HINWEIS:** Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Rahmen von MyNovocure und erfahrene Optune Gio-Anwender, Optune Gio-Anwenderinnen und Angehörige sind keine Ärztinnen und Ärzte und beantworten keine medizinischen oder therapeutischen Fragen.

## Optune Gio® im Alltag



Mit Tasche und Rucksack bleiben Patientinnen und Patienten mobil und können den meisten ihrer Hobbys und ihrer Arbeit nachgehen.



Die Behandlung mit Optune Gio wirkt während der aktiven Anwendung und hat keine Halbwertszeit. Es sollte daher möglichst kontinuierlich angewendet werden.



Optune Gio kann sowohl am Tag als auch bei Nacht angewendet werden.



Das Tragen einer locker geknüpften Perücke oder einer luftdurchlässigen Kopfbedeckung ist möglich.



Die Arrays werden in der Regel mit Hilfe einer Bezugsperson alle 3–4 Tage gewechselt.

### Referenzen

1. Optune Gio Flex Benutzerhandbuch. QSD-QR-814 EU(DE) Rev02.0 Dezember 2024, [manuals.novocure.eu/](https://manuals.novocure.eu/)
2. Kirson ED et al. *Cancer Res.* 2004;64(9):3288–3295.
3. Kirson ED et al. *Proc Natl Acad Sci USA.* 2007;104(24):10152–10157.
4. Giladi M et al. *Sci Rep.* 2015;5:18046.
5. Gera N et al. *PLoS One.* 2015;10(5):e0125269.
6. Stupp R et al. *JAMA.* 2017;318(23):2306–2316.
7. Mrugala MM et al. *J Neurooncol.* 2024;169(1):25–38.
8. Stupp R et al. 2017 Annual Meeting of the American Association for Cancer Research; April 1–5, 2017; Washington, DC. Oral presentation LBA AACR CT007.
9. Toms SA et al. *J Neurooncol.* 2019 Jan;141(2):467–473.
10. Taphoorn MJB et al. *JAMA Oncol.* 2018;4(4):495–504.
11. Benson L. *Semin Oncol Nurs.* 2018 May;34(2):137–150.
12. Kesari et al. *CNS Oncol.* 2017;6(3):185–193.
13. Referenced with permission from NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines(R)) for Central Nervous System Cancers. Version 1.2026. (C)National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2026. All rights reserved. Accessed May 2026. The current and complete version of the guideline can be found online at [NCCN.org](https://www.nccn.org).
14. Hofer S et al. *Onkopedia Leitlinie „Gliome im Erwachsenenalter“.* 2021. Online verfügbar unter [www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/gliome-im-erwachsenenalter/](https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/gliome-im-erwachsenenalter/) (Aufgerufen am 06.03.2026).
15. Wick W. et al., *Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), www.dgn.org/leitlinien/ll-030-099-gliome-2021/.* Zuletzt besucht am 06.03.2026.
16. Vgl. G-BA Beschluss vom 20. März 2020: [www.g-ba.de/downloads/39-261-4216/2020-03-20\\_MVV-RL\\_TTF-Glioblastom\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4216/2020-03-20_MVV-RL_TTF-Glioblastom_BAnz.pdf), letzter Zugriff 06.03.2026.
17. Ballo MT et al. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2019;104(5):1106–1113.



# patientforward

Novocure ist ein weltweit tätiges Onkologieunternehmen, das danach strebt, durch die Entwicklung und Vermarktung seiner innovativen TTFIELDS-Therapie das Überleben bei einigen der aggressivsten Krebsarten zu verlängern. Die kommerziellen Produkte von Novocure sind für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einem Gliom WHO-Grad 4, einem metastasierten, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom und Pleuramesotheliom in bestimmten Ländern zugelassen.

Besuchen Sie  
**novocure.de**



**novocure®**

# Optune Gio® (Tumor Treating Fields) in der Behandlung des Glioms WHO-Grad 4<sup>#</sup>

Optune Gio stört die Teilung der Tumorzellen mit Hilfe von elektrischen Wechselfeldern<sup>2-6</sup>

## Optune Gio + TMZ verbesserte signifikant die Überlebensraten über 5 Jahre<sup>6,8\*</sup>



Sowohl signifikant verlängertes medianes Gesamtüberleben (um fast 5 Monate) als auch progressionsfreies Überleben (6,7 Monate vs. 4 Monaten) im Vergleich zu TMZ allein ( $p < 0,001$ ). Milde bis moderate Hautirritationen sind das häufigste gerätespezifische unerwünschte Ereignis<sup>6</sup>



Kein Anstieg systemischer Nebenwirkungen<sup>6</sup>



Erhaltung der Lebensqualität<sup>\*\*10</sup>



Tragbar, lokal und nicht-invasiv<sup>1</sup>

\* explorativer Endpunkt der EF-14-Studie

\*\* mit Ausnahme von Hautjucken (Daten zur Lebensqualität erhoben über 1 Jahr)

# Die EF-14-Studie, die zur Zulassung von Optune Gio im neu diagnostizierten Glioblastom führte, untersuchte Patientinnen und Patienten mit histologisch bestätigtem Glioblastom, sowohl mit IDH-Mutation(en) als auch IDH-Wildtyp, nach der WHOKlassifikation 2016. Dies entspricht einem Gliom des WHO-Grades 4 der WHO-Klassifikation 2021.

**WICHTIGE INFORMATION:** Optune Gio ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb mit CE-Kennzeichnung (CE 0197). Vollständige Informationen zu den Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch von Optune Gio. Verfügbar unter [manuals.novocure.eu](http://manuals.novocure.eu)

Für mehr Informationen besuchen Sie die Webseite von Optune Gio.  
Scannen Sie dazu einfach diesen Code mit Ihrer Handykamera:

[www.optunegiohcp.de](http://www.optunegiohcp.de)



**novocure®**

**OPTUNE**  
GIO®