

Klinische Studien bei Sarkomen/GIST: Eine Orientierungshilfe für Patient:innen.

Von Markus Wartenberg und Peter Reichardt - Januar 2026

Sarkome/GIST gehören zu den seltenen Krebserkrankungen („Rare Cancers“). Genau diese Seltenheit macht ihre Behandlung besonders anspruchsvoll – und erklärt, warum klinische Studien in der Sarkom-Medizin eine wichtige, aber zugleich sensible Rolle spielen. Einerseits gibt es deutlich weniger Studienangebote als bei häufigen Tumorerkrankungen. Andererseits sind klinische Studien ein zentraler Motor für medizinischen Fortschritt und können für einzelne Patientinnen und Patienten eine sehr wichtige Behandlungsoption sein. Entscheidend ist dabei nicht, ob man an irgendeiner Studie teilnimmt, sondern an welcher – und aus welchen Gründen. Gerade bei Sarkomen gilt: Studien müssen sorgfältig ausgewählt, gut begründet und individuell passend sein. Ohne klinische Studien ist medizinischer Fortschritt nicht möglich. Der heutige Kenntnisstand und die verfügbaren Therapieoptionen beruhen wesentlich auf den Ergebnissen früherer klinischer Forschung.

Phasen klinischer Studien, mit Besonderheiten für die „Seltenen“

Neue Therapien werden in klinischen Studien schrittweise untersucht. Diese Schritte nennt man Studienphasen. Grundsätzlich gilt: Je früher die Studienphase, desto weniger Erfahrung und Wissen gibt es über eine neue Therapie. In frühen Studien, insbesondere in sogenannten Phase-I- oder „First-in-Human“-Studien, wird eine Behandlung zum ersten Mal am Menschen eingesetzt. Dabei geht es vor allem darum, Sicherheit, Verträglichkeit und eine geeignete Dosierung zu prüfen. Erst in späteren Phasen wird zunehmend untersucht, ob und wie gut eine Therapie wirkt und wie sie im Vergleich zu bestehenden Standardbehandlungen abschneidet.

Bei seltenen Krebserkrankungen wie vielen Sarkom-/GIST-Subtypen gelten dabei besondere Rahmenbedingungen. Da es – aufgrund der Seltenheit - oft zu wenige Patient:innen gibt, um große Studien mit vielen Teilnehmenden durchzuführen, ist die klassische Abfolge von Phase-I-, Phase-II- und Phase-III-Studien nicht immer realistisch. In solchen Fällen kann es sein, dass bereits die Ergebnisse einer Phase-II-Studie mit vergleichsweise wenigen Patient:innen für eine (...meist bedingte oder beschleunigte...) Zulassung ausreichen können. Für Patient:innen bedeutet das: Auch kleinere Studien können bei seltenen Krebserkrankungen eine große Bedeutung haben, gleichzeitig ist es besonders wichtig, die eigene Erkrankungssituation, die Ziele der Studie, den aktuellen Wissensstand und bestehende Unsicherheiten gemeinsam mit erfahrenen Expert:innen sorgfältig einzuordnen.

Klinische Studien sind keine „Experimente“

Der Begriff „klinische Studie“ ist für viele Menschen zunächst mit Unsicherheit verbunden. Wichtig ist deshalb eine klare Einordnung: Klinische Studien sind keine unkontrollierten Experimente, sondern ein fester Bestandteil moderner, evidenzbasierter Medizin. (Evidenz = wissenschaftliche Belege / belastbare medizinische Daten) Sie folgen hohen wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Vorgaben und werden streng überwacht.

Jede Studie verfolgt eine klar definierte medizinische (wissenschaftliche) Fragestellung. Sie kann z.B. untersuchen, ob eine neue Therapie wirksamer oder besser verträglich ist als bestehende Behandlungen, ob diagnostische Verfahren verbessert werden können oder ob sich operative, strahlentherapeutische oder andere therapeutische Verfahren optimieren lassen. Patientinnen und Patienten werden dabei nicht „ausprobiert“, sondern gezielt eingeschlossen – auf Grundlage klarer Kriterien und mit transparenter Aufklärung. Gerade in der Sarkom-Medizin müssen Studien Teil eines spezialisierten, strukturierten Behandlungskonzeptes sein – und nicht das Zeichen, dass es keine anderen Optionen mehr gibt.

Studien sind nicht nur die „letzte Wahl“

Ein weit verbreiteter Irrtum ist, dass klinische Studien erst dann relevant werden, wenn alle etablierten Therapien ausgeschöpft sind. Es gibt Studien in sehr unterschiedlichen Krankheitsphasen: bei Erstdiagnose, als mögliche Alternative zu einer bestehenden Therapie, vor oder nach einer Operation, zur Optimierung der Strahlentherapie oder zur Verbesserung der Diagnostik. Ein aktuelles Beispiel:

Bei Gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) laufen Studien, die die Zweitlinien-Therapie mit Sunitinib - nach einem Versagen von Imatinib - weiterentwickeln oder optimieren könnten. Dabei stehen entweder Kombinationstherapien mit Sunitinib im Fokus oder neue, alternative Therapieansätze. Wichtig hierbei: Diese Studien richten sich an Patient:innen, bei denen die Erkrankung unter Imatinib fortschreitet, die aber noch nicht von ihren Ärzt:innen auf Sunitinib umgestellt wurden.

Das bedeutet: Patient:innen, die Imatinib erhalten, sollten frühzeitig wissen, dass es solche Studien gibt. Nur dann besteht im Fall eines Krankheitsfortschreitens die Möglichkeit, rechtzeitig zu prüfen, ob eine Studienteilnahme vor Beginn der üblichen Zweitlinientherapie mit Sunitinib infrage kommt. Auch nicht-medikamentöse Studien – etwa in der Chirurgie, der Radioonkologie oder der Nuklearmedizin – sind ein wichtiger Bestandteil der Sarkom-Forschung. Hinzu kommen Studien zu unterstützenden Maßnahmen, zum Umgang mit Nebenwirkungen oder zur Lebensqualität. All diese Studien können sinnvoll sein – wenn sie zur individuellen Erkrankungssituation passen und ein klares medizinisches Ziel verfolgen.

Das Besondere bei Sarkomen: Subtyp, Situation und Evidenz

Sarkome sind keine einheitliche Erkrankung. Es gibt viele unterschiedliche Subtypen mit sehr verschiedenen biologischen Eigenschaften, Verläufen und Therapieansprechen. Deshalb gilt in der Sarkom-Medizin ganz besonders: Studien müssen subtyp-spezifisch betrachtet werden – und häufig sogar noch genauer auf die individuelle Situation zugeschnitten sein.

Bei der Bewertung einer Studie ist entscheidend, ob sie zum konkreten Sarkom-Subtyp, zum Krankheitsstadium, zu Vorbehandlungen und zu den persönlichen Therapiezielen passt. Ebenso wichtig ist die Frage nach der vorhandenen Evidenz: Gibt es bereits Daten speziell zu diesem Sarkomtyp oder zu vergleichbaren Situationen? Oder handelt es sich um einen explorativen Ansatz? (explorativ = sehr früher Forschungsansatz)

Ein zentraler Punkt ist zudem die Rationale der Studie. Patientinnen und Patienten sollten verstehen können, warum genau dieses Verfahren oder diese Therapie bei ihrem Sarkom helfen könnte. Was weiß man bereits – und was weiß man noch nicht? Welche Unsicherheiten

bestehen? Eine gute Studie zeichnet sich dadurch aus, dass diese Fragen offen benannt werden. (Rationale = medizinische Begründung oder nachvollziehbare Erklärung, warum die Therapie/Studie helfen könnte)

Risiken, Belastungen und Grenzen realistisch einordnen

Jede klinische Studie bringt neben möglichen Chancen auch Risiken und Belastungen mit sich. Dazu gehören zusätzliche Termine, häufigere Untersuchungen, Nebenwirkungen oder ein erhöhter organisatorischer Aufwand. Gerade bei Sarkomen, bei denen therapeutische Zeitfenster eine wichtige Rolle spielen können, muss sorgfältig geprüft werden, ob eine Studienteilnahme andere wichtige Behandlungsoptionen beeinflussen könnte.

Und nicht immer bieten Studien einen unmittelbaren persönlichen Nutzen. Manchmal liegt der „Hauptgewinn“ darin, Erkenntnisse für künftige Patientinnen und Patienten zu gewinnen. Auch das kann ein sinnvoller Grund für eine Teilnahme sein – allerdings nur, wenn dies offen und ehrlich kommuniziert wird und nicht mit falschen Erwartungen / Hoffnungen verbunden ist.

Besonders kritisch sollten Studien betrachtet werden, die sehr breit angelegt sind oder Verfahren untersuchen, für die es keine überzeugenden Beweise oder klare biologische Begründungen speziell für Sarkome/GIST gibt. Zwei Beispiele hierfür:

- Sehr breit gefasste Studien für „solide Tumoren“, in die auch Sarkome eingeschlossen werden. Solche Studien können in einzelnen Situationen sinnvoll sein, etwa wenn es eine passende molekulare Zielstruktur gibt. Häufig werden jedoch sehr unterschiedliche Tumorarten zusammengefasst, obwohl sie biologisch wenig gemeinsam haben. Für Sarkome besteht dann oft keine spezifische Evidenz und es bleibt unklar, ob die Ergebnisse tatsächlich auf den einzelnen Sarkom-Subtyp übertragbar sind.
- Studien zur Ganzkörper-Hyperthermie bei vielen onkologischen Erkrankungen einschließlich Sarkomen. Für die **Ganzkörper-Hyperthermie** gibt es bislang keine überzeugende und eine insgesamt uneinheitliche Evidenzlage, insbesondere im Hinblick auf eine klare Wirksamkeit bei Sarkomen. Demgegenüber existieren für bestimmte Sarkom-Typen und Behandlungssituationen vielversprechende Daten zur **regionalen Tiefenhyperthermie** in Kombination mit etablierten Therapien, etwa im lokal fortgeschrittenen Stadium. Deshalb ist es wichtig, hier zwischen unterschiedlichen Verfahren zu unterscheiden und deren Einsatz kritisch, indikationsbezogen und evidenzbasiert zu bewerten.

Das Problem: Unpassende Studienteilnahmen können Patientinnen und Patienten schaden, die Aussagekraft der Forschungsergebnisse beeinträchtigen (verfälschen) und zugleich wertvolle Forschungsressourcen bei seltenen Erkrankungen verbrauchen.

Studien gehören in erfahrene Expert:innen-Hände

Aufgrund dieser Komplexität ist es entscheidend, dass eine Studienteilnahme immer in enger Abstimmung mit erfahrenen Sarkom-Expertinnen und -Experten erfolgt. Idealerweise geschieht dies in einem interdisziplinären Sarkom-Zentrum oder im Rahmen eines auf Sarkome spezialisierten Tumorboards. (interdisziplinär = mehrere medizinische Fachrichtungen arbeiten sehr eng zusammen)

Auch Empfehlungen aus erfahrenen molekularen Tumorboards (MTBs) können hilfreich sein, wenn es eine nachvollziehbare biologische Rationale gibt, warum eine bestimmte Studie bei einem individuellen Sarkom sinnvoll sein könnte. Wichtig ist dabei immer: Es kann nie darum gehen, Studien „voll zu bekommen“ oder Patientinnen und Patienten irgendeine Form von „Schein-Hoffnung“ zu geben. Ziel ist es, die richtigen Patientinnen und Patienten in die richtigen Studien einzuschließen. Nur so profitieren Betroffene wirklich – und nur so entstehen belastbare Erkenntnisse für die Sarkom-/GIST-Therapien von morgen.

Fragen, die Patientinnen und Patienten zu einer klinischen Studie stellen können

Diese Fragen können helfen, eine Studie besser einzuordnen und gemeinsam mit dem Behandlungsteam zu prüfen, ob sie zur eigenen Erkrankungssituation passt. Sie müssen nicht alle Fragen stellen – oft reichen einzelne, um Klarheit zu gewinnen.

- **Was ist das Ziel dieser Studie – und was ist mein persönliches Therapieziel?**
(z. B. Heilung, Krankheitskontrolle, Symptomlinderung, Lebensqualität)
- **Warum passt diese Studie zu meinem Sarkom-Subtyp und meinem Krankheitsstadium?**
Gibt es Besonderheiten meiner Erkrankung, die dafür oder dagegen sprechen?
- **Welche Evidenz gibt es bereits?**
Gibt es Daten speziell zu Sarkomen (meinem Subtyp) oder zu ähnlichen Situationen – und wie belastbar sind diese?
- **Was weiß man bereits – und was weiß man noch nicht?**
Welche Unsicherheiten bestehen konkret?
- **Welche biologische oder medizinische Rationale gibt es, warum diese Studie bei meinem Sarkom helfen könnte?**
- **Welche Risiken und Nebenwirkungen sind bekannt oder zu erwarten?**
Wie werden diese überwacht und behandelt?
- **Welche Alternativen habe ich außerhalb der Studie?**
Was wären realistische Behandlungsoptionen ohne Studienteilnahme?
- **Kann die Studienteilnahme andere wichtige Therapieschritte verzögern?**
Zum Beispiel eine Operation, eine Bestrahlung oder einen Therapiewechsel?
- **Wird die Studie von einem Sarkom-Zentrum oder einem Tumorboard empfohlen?**
Gibt es eine interdisziplinäre oder ggf. molekular orientierte Begründung?
- **Was passiert, wenn die Studie bei mir nicht wirkt oder ich sie abbrechen möchte?**

Zentrale Tipps für Patientinnen und Patienten

Sich mit klinischen Studien zu beschäftigen, kann herausfordern – gerade bei einer seltenen Erkrankung wie einem Sarkom. Gleichzeitig hilft es enorm, früh informiert zu sein und die eigenen Möglichkeiten zu kennen. Die folgenden Hinweise können Sie dabei unterstützen, Studien realistisch, selbstbestimmt und sinnvoll einzuordnen.

Beschäftigen Sie sich frühzeitig mit dem Thema klinische Studien.

Studien sind kein Thema, mit dem man sich erst beschäftigt, wenn „sonst nichts mehr geht“. Gerade bei Sarkomen kann es sinnvoll sein, sich schon früh im Krankheitsverlauf zu informieren – auch dann, wenn aktuell keine Studienteilnahme geplant ist. So verstehen Sie besser, was Klinische Studien überhaupt sind, wie sie funktionieren, welche Arten von Studien existieren und in welchen Situationen sie relevant werden könnten.

Gehen Sie bitte nicht davon aus, dass Sie automatisch von Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem Arzt über Studien informiert werden.

Das ist kein Vorwurf, sondern eine Realität unseres Versorgungssystems. Gerade außerhalb spezialisierter Sarkom-Zentren ist es nicht immer möglich, den Überblick über aktuelle oder passende Studien zu behalten. Studien sind oft sehr spezifisch, zeitlich begrenzt oder an einzelne Zentren gebunden. Deshalb ist es wichtig, dass auch Sie selbst das Thema aktiv ansprechen und nachfragen. **Helfen kann Ihnen hier das „Studienregister“ der Deutschen Sarkom-Stiftung für Patient:innen.**

Wenn eine Studie nicht an Ihrer behandelnden Klinik angeboten wird, haben Sie das Recht, an ein Studienzentrum überwiesen zu werden.

Sie müssen nicht an der Klinik bleiben, an der Sie ursprünglich behandelt werden, wenn es um die Klärung einer möglichen Studienteilnahme geht. Sie haben ausdrücklich die Möglichkeit – und das Recht – sich zur Studienabklärung an ein entsprechendes Zentrum überweisen zu lassen. Das bedeutet nicht automatisch, dass Sie teilnehmen müssen. Oft geht es zunächst darum, gemeinsam zu prüfen, ob die Studie medizinisch für Sie sinnvoll, passend und realistisch ist.

Achten Sie darauf, dass eine Studie zu Ihrem Sarkom-Subtyp und Ihrer individuellen Situation passt.

Bei Sarkomen gibt es keine „Einheitslösung“. Eine Studie kann gut konzipiert, aber trotzdem für Ihre spezielle Erkrankungssituation ungeeignet sein. Fragen Sie gezielt nach, warum gerade diese Studie bei Ihrer Diagnose sinnvoll sein könnte – und was die zugrunde liegende Rationale ist.

Lassen Sie Studien idealerweise in einem Sarkom-Zentrum oder im Rahmen eines Tumorboards einordnen.

Eine unabhängige Einschätzung durch erfahrene Sarkom-Expertinnen und -Experten hilft, Chancen und Risiken realistisch abzuwägen. Besonders hilfreich ist es, wenn Studienempfehlungen interdisziplinär erfolgen, also unter Einbeziehung von Onkologie, Chirurgie, Strahlentherapie, Pathologie und – falls relevant – eines molekularen Tumorboards.

Unterscheiden Sie zwischen Hoffnung und realistischer Erwartung.

Studien können Chancen bieten, beinhalten aber keine Garantien. Seriöse Studien zeichnen sich dadurch aus, dass offen darüber gesprochen wird, was man bereits weiß – und was nicht. Seien Sie vorsichtig, wenn eine Studie als „große Chance“ dargestellt wird, ohne klar zu benennen, wie unsicher der mögliche Nutzen ist.

Fragen Sie nach möglichen Nachteilen – nicht nur nach dem potenziellen Nutzen.

Dazu gehören Nebenwirkungen, zusätzlicher Zeitaufwand, häufigere Untersuchungen oder mögliche Verzögerungen anderer Therapieoptionen. Eine gute Studienaufklärung spricht diese Punkte klar an und lässt Raum für Zweifel und Rückfragen.

Sie dürfen sich Zeit nehmen und Sie dürfen auch „Nein“ sagen.

Eine Studienteilnahme ist immer freiwillig. Sie dürfen Bedenkzeit einfordern, Unterlagen mit nach Hause nehmen und diese in Ruhe besprechen – auch mit Angehörigen oder einer zweiten ärztlichen Meinung. Ein Nein zu einer Studie ist kein Versagen und kein „Verpassen einer Chance“, sondern eine legitime Entscheidung.

Eine Studienteilnahme kann jederzeit beendet werden.

Wenn sich im Verlauf zeigt, dass eine Studie nicht verträglich ist, nicht wirkt oder sich Ihre Situation ändert, kann die Teilnahme beendet werden. Auch darüber sollten Sie vorab informiert werden.

Klinische Studien sind bei Sarkomen/GIST wichtig und wertvoll – wenn sie gut begründet, subtyp-spezifisch und individuell passend sind. Informierte Patientinnen und Patienten, die aktiv nachfragen und gemeinsam mit erfahrenen Sarkom-Expertinnen und -Experten entscheiden, tragen dazu bei, dass Studien das tun, was sie sollen: sinnvoll helfen, Erkenntnisse gewinnen und die Therapien von morgen verbessern.

Prof. Dr. Peter Reichardt

Vorsitzender der Deutschen Sarkom-Stiftung.

Bis 12/2025 Chefarzt der Klinik für Onkologie und Palliativmedizin am Helios Klinikum Berlin-Buch. Seit 1/2026 ist er als Leiter der Forschung weiter am Zentrum tätig. Er beschäftigt sich seit über drei Jahrzehnten schwerpunktmäßig mit der Erforschung, Diagnostik und Therapie von Knochen- und Weichteilsarkomen und GIST. Peter Reichardt war und ist in vielen wichtigen Sarkom- und GIST-Studien als leitender Studienarzt tätig und ist innerhalb nationaler und internationaler Studienstrukturen sehr gut vernetzt.

Markus Wartenberg

Stellv. Vorsitzender der Deutschen Sarkom-Stiftung.

Seit 2003 nationaler und internationaler Patientenvertreter im Bereich „Sarkome und GIST“. Einer seiner Arbeitsschwerpunkt ist „Patient:innen als Partner der Krebsforschung“. So war er 2020 Mitgründer von PEAK (Patienten-Experten-Akademie) und leitet seit 2023 als Sprecher den Patientenforschungsrat des NCT (Nationales Centrum für Tumorerkrankungen. 2024 erhielt er als ersten deutscher Patientenvertreter den „DKFZ-Patienten-Experten-Preis“ für sein Engagement in der Krebsforschung.