



Studie SAKK 11/16

Aktive Immuntherapie für Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren

Patienten mit einem fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinom in der Kopf-Hals-Region (HNSCC), bei denen bereits eine palliative Chemotherapie durchgeführt wurde, haben eine schlechte Prognose. Auf moderne Therapien (z.B. mit Nivolumab oder Pembrolizumab) sprechen nicht mehr als rund 20% der Patienten an, und das mediane Gesamtüberleben liegt bei sechs bis sieben Monaten. Daher besteht bei dieser Patientengruppe ein grosser Bedarf für wirksamere Therapien.

Neue Immuntherapie mit MVX-ONCO-1

In der Studie SAKK 11/16 wird bei Patienten mit fortgeschrittenen HNSCC die Immuntherapie mit MVX-ONCO-1 geprüft. Dabei handelt es sich um eine patientenspezifische, zellbasierte, aktive Immuntherapie, bei der die Immunantwort des Patienten auf die Tumorzellen stimuliert und verstärkt wird. MVX-ONCO-1 ist momentan noch nirgends zur Tumorthherapie zugelassen, wurde aber

bereits in Phase-I-Studien geprüft. MVX-ONCO-1 besteht aus zwei Komponenten:

1. Den abgetöteten Tumorzellen des Patienten, die als Antigen wirken (Vakzine).
2. Dem Immunmodulator GM-CSF (granulocyte-macrophage colony stimulating factor). Dieser wird von genetisch modifizierten Zellen, die sich in Mikrokapseln befinden, kontinuierlich abgegeben.

Praktischer Ablauf

Damit die Therapie mit MVX-ONCO-1 durchgeführt werden kann, müssen zunächst Tumorzellen des Patienten gesammelt werden, z.B. aus Biopsiematerial oder aus operativ entferntem Tumorgewebe. Eine Bestrahlung tötet diese Tumorzellen ab. Bei der Verabreichung von MVX-ONCO-1 werden dem Patienten unter Lokalanästhesie zwei 3 cm lange Mikrokapseln mit GM-CSF im Abstand von 1 cm unter die Haut implantiert (entweder am Arm oder am Oberschenkel). Zwischen die beiden Kapseln spritzt man subkutan die

abgetöteten Tumorzellen. Die Kapseln werden eine Woche lang belassen und dann entfernt. Insgesamt dauert die Therapie neun Wochen: Die ersten vier Implantationen erfolgen im Abstand von je einer Woche, anschliessend folgen zwei weitere Implantationen im Abstand von je zwei Wochen (Abb. 1). Die Nachbeobachtung dauert zehn Monate, danach werden die Patienten noch während maximal fünf Jahren in regelmässigen Abständen zur Wirkung der Immuntherapie befragt.

Warum gerade bei Kopf-Hals-Tumoren?

Es gibt vier wichtige Gründe, warum die Therapie mit MVX-ONCO-1 gerade bei Patienten mit einem fortgeschrittenen HNSCC geprüft wird:

1. Bei dieser Patientenpopulation besteht ein eindeutiger medizinischer Bedarf für bessere Therapien.
2. HNSCC wird als Tumor angesehen, der auf Immuntherapie potenziell anspricht.
3. Bei rezidivierenden, fortgeschrittenen HNSCC ist das Tumorgewebe in der Regel

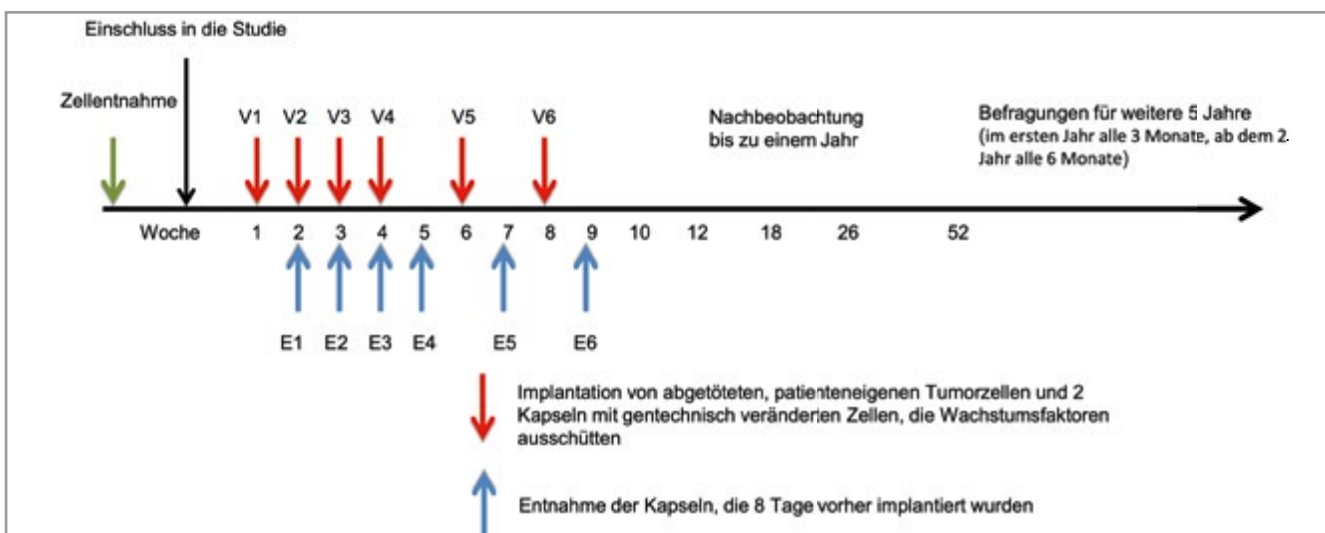


Abb. 1: Ablauf der Studie SAKK 11/16

gut zugänglich. Dies ist eine wichtige Voraussetzung, um Tumorzellen für die MVX-ONCO-1-Therapie sammeln zu können.

4. MVX-ONCO-1 hat in Phase-I-Studien bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren vielversprechende Effekte gezeigt.

Ziele der Studie

Die Studie SAKK 11/16 wird mit insgesamt 42 Patienten an mehreren Zentren in der Schweiz durchgeführt. Alle Patienten erhalten MVX-ONCO-1. Das Ziel besteht darin, die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von MVX-ONCO-1 zu evaluieren. Der primäre Endpunkt ist das Gesamtüberleben nach 26 Wochen, zu den sekundären Endpunkten gehören unter anderem die Zeitdauer bis zur

nächsten Therapie, die Response-Rate zu verschiedenen Zeitpunkten, das progressionsfreie Überleben sowie die Nebenwirkungen.

Diese Studie wird unterstützt von:

- Gateway for Cancer Research
- Krebsliga Schweiz (KLS)
- Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research (RTFCCR)

SAKK

Studiename: Personalized and cell-based antitumor immunization MVX-ONCO-1 in advanced head and neck squamous cell carcinoma. A single arm, open label, multicenter phase II trial

Teilnehmende Zentren:

Hôpitaux Universitaires de Genève
CHUV - Centre hospitalier universitaire vaudois
Kantonsspital St. Gallen
UniversitätsSpital Zürich

Coordinating Investigator:

Prof. Dr. med. Olivier Michielin

CHUV - Centre hospitalier
universitaire vaudois
E-Mail: olivier.michielin@chuv.ch

Clinical Project Manager:

Simone Wyss

SAKK Bern
E-Mail: simone.wyss@sakk.ch