

PRESSEAUSSENDUNG

STARTSCHUSS FÜR INNOVATIVE BRUSTKREBS-IMPfstUDIE ABCSG-34

Neuartige Immuntherapie mit Stimuvax® soll Ansprechen der neoadjuvanten Tumorthherapie bei Brustkrebs verbessern

400 prä- und postmenopausale Patientinnen werden in dieses innovative Studienprogramm der Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSG) eingeschlossen. Die Randomisierung hat bereits begonnen und die erste Patientin nimmt bereits an der Studie teil.

Wien, 9. Mai 2012.- „Eine Impfung gegen Brustkrebs“ – was lange Zeit scheinbar unmöglich erschien, rückt nun in greifbare Nähe. Die ABCSG testet in ihrer Studie-34 weltweit erstmals eine neuartige Immuntherapie zur Behandlung des Mammakarzinoms. Nach einem aufwändigen internationalen Auswahlprozess kann nun diese erste Impfstudie in Angriff genommen werden. Die erste Studienpatientin konnte bereits gewonnen und in die Studie eingeschlossen werden.

„Das Studienprotokoll stellt extrem hohe wissenschaftliche Ansprüche an die österreichischen Zentren“, erläutert ABCSG-Präsident und Trial Chair der Studie, Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant. „Nur der hohe Standard der ABCSG-Zentren ermöglicht uns die erfolgreiche Durchführung. Vor allem im Interesse der teilnehmenden Patientinnen muss ein reibungsloser Ablauf dieser hochinnovativen Behandlung gewährleistet werden.“

Zu den ersten Studienzentren, die mit der Randomisierung von Patientinnen starten, gehören die Universitätskliniken für Chirurgie, Gynäkologie und Innere Medizin an der MedUni Wien, die Universitätsklinik für Gynäkologie in Innsbruck sowie die Chirurgische und Interne Abteilung des Krankenhauses Feldkirch.

Erste Studienpatientin

Die Universitätsklinik für Chirurgie und Innere Medizin I an der MedUni Wien haben bereits aktiv mit der Studiendurchführung begonnen und dieser Tage die erste Patientin eingebracht. Die Wienerin, die Mitte 50 ist, wurde in den Chemotherapie-Arm eingeschlossen.

Völlig neues Konzept

ABCSG-34 wird insgesamt 400 prä- und postmenopausale Patientinnen mit primärem Mammakarzinom einschließen. Die Studienteilnehmerinnen werden eine moderne präoperative Standardtherapie erhalten, die entweder eine endokrine Behandlung mit Letrozol oder eine Chemotherapie mit EC+T in reverser oder normaler Sequenz beinhaltet. Zusätzlich erhält die Hälfte der Patientinnen den Wirkstoff L-BLP25 (Stimuvax®). „Diese Vakzinierung im neoadjuvanten Setting stellt ein völlig neues therapeutisches Konzept dar“, zeigt sich Univ.-Prof. Dr. Christian Singer, MedUni Wien, über die Herausforderung, die diese neue ABCSG-Studie darstellt, erfreut.

Zweifache Wirkung

L-BLP25 besteht aus einem MUC1 Glykoprotein, einem künstlich hergestellten Peptid. Die Impfung ruft im Idealfall eine Immunantwort auf MUC1-exprimierende Tumorzellen hervor. MUC1 wird zu über 90 Prozent auf Mammatumoren exprimiert. Das Protein wird vor der Verabreichung in ein Liposom verkapselt. Diese liposomale Hülle fördert die Erkennungsrate des Antigens durch das menschliche Immunsystem. Bisherige Studien mit L-BLP25 an Patientinnen mit Lungenkrebs konnten nachweisen, dass das Peptid das Anbinden zytotoxischer T-Lymphozyten an Tumorzellen mit überexprimiertem MUC1 auslösen und damit das Tumorwachstum hemmen kann. Die Impfung soll also nicht nur die Wirkung der neoadjuvanten Therapie verstärken, sondern auch direkt zur Hemmung des Tumorwachstums beitragen.

Zwölf Impfungen erhalten die Teilnehmerinnen bei dieser prospektiven, randomisierten, offenen, zweiarmigen, multizentrischen Phase-II-Studie. Nach einer einmaligen Infusion von Cyclophosphamid zur Anregung des Immunsystems, erfolgt drei Tage später die erste Impfung. Danach wird – über einen Zeitraum von zwei Monaten – jede Woche eine weitere Dosis des Impfstoffs verabreicht. Drei weitere Impfungen erfolgen im Abstand von jeweils sechs Wochen. Eine Woche vor der Operation des Primärtumors wird die letzte Impfung verabreicht. „Wir erwarten uns natürlich auch ein immunologisches Signal von der Impfung“, hält Professor Christian Singer fest. Der primäre Endpunkt der Studie ist die Response Rate der Standardtherapie mit und ohne Vakzine, gemessen anhand des Residual Cancer Burden (RCB) bei der Operation.

Neues Verfahren

„Dieses neuartige Therapieverfahren wird in Österreich und weltweit zum ersten Mal im Rahmen einer neoadjuvanten Brustkrebsstudie angewendet – der langjährige Traum von einer ‚Brustkrebsimpfung‘ könnte damit greifbar werden“, erläutert ABCSG-Präsident Michael Gnant. „ABCSG-34 erfordert auch eine enge Zusammenarbeit der beteiligten Prüfzentren und Studyteams mit ihren pathologischen Instituten.“ Das vom amerikanischen Pathologen William Fraser Symmans entwickelte RCB-Verfahren verbessert die Aussagekraft der entnommenen Gewebeproben als etwa das Konzept der kompletten pathologischen Remission. Die teilnehmenden Abteilungen für Pathologie wurden vom Entwickler des Scores, William Fraser Symmans, in eigens organisierten Kursen in das Verfahren eingewiesen.

Insgesamt werden nach und nach 20 österreichische Brustkrebszentren an dieser innovativen Studie teilnehmen. Die Randomisierung soll bis Mai 2014 abgeschlossen sein. Mit ersten Ergebnissen wird bis Ende 2014 gerechnet.

Für Rückfragen: Mag. Brigitte Grobbauer, abcsb.comunications, T: 0664/5440807, E: gitti.grobbauer@abcsb.at