

Catumaxomab: Phase I - Ergebnisse beflügeln TRION Pharma

Es ist zwar nur ein erster Schritt auf dem Weg zur zugelassenen Krebstherapie, doch für die in Münchener TRION Pharma GmbH womöglich der Anfang einer großen Entwicklung: Das Unternehmen gab heute "positive Ergebnisse einer Phase I Studie bekannt, bei der der trifunktionale Antikörper Catumaxomab Patienten mit fortgeschrittenen gastrointestinalen Tumoren während der Operation verabreicht wurde". Die Behandlung habe sich zudem "als sicher und gut verträglich" erweisen - und zu einer deutlichen Abreicherung von Tumorzellen geführt.

Im Rahmen der Studie erhielten insgesamt 12 Patienten, die aufgrund fortgeschrittener, EpCAM-positiver gastrointestinaler Tumoren operiert wurden, 5 ansteigende Dosen von Catumaxomab. Die erste Dosis wurde während der Operation unmittelbar nach Entfernung des Tumors intraperitoneal verabreicht, die 4 verbleibenden an den Tagen 7, 10, 13 und 16 nach der Operation. Um die Wirksamkeit vorläufig einzuschätzen, wurde als sekundärer Endpunkt die Tumorzellabreicherung in der Peritonealflüssigkeit anhand von Lavagen immunzytochemisch bestimmt. Ein erneutes Auftreten von Tumoren wurde endoskopisch und mit Hilfe von CT-Scans überwacht.

Die Gabe während der Operation wurde bis zu einer Dosis von 20 Mikrogramm Catumaxomab gut vertragen, ohne dass eine dosislimitierende Toxizität beobachtet wurde. Die Abreicherung von Tumorzellen wurde bei 8 Patienten beurteilt. 5 davon zeigten 24 Stunden nach der intra-operativen Gabe eine deutliche Abnahme von Tumorzellen in der Peritonealflüssigkeit. Innerhalb der mittleren Nachbeobachtungszeit von 14,3 Monaten kam es bei keinem der behandelten Patienten zum lokalen Wiederauftreten des intraperitonealen Tumors oder zu einer Peritonealkarzinose.

Die Ergebnisse der Studie wurden im Rahmen des „2008 Gastrointestinal Cancers Symposium“ in Orlando/FL, USA vorgestellt.

(2008-01-28)

Quelle: www.LifeGen.de