

Vakzinierung mit IGN 101 bei Patienten mit einem nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC)

Ziel dieser Studie ist die Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von multiplen subcutanen Impfungen mit dem Antikörper IGN 101 versus Placebo bei Patienten mit einem operierten nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC), sowie die Beurteilung der Wirksamkeit, bezogen auf die tumorfreie Überlebenszeit.

Es handelt sich um eine prospektiv randomisierte, doppelblind geführte, placebo-kontrollierte Phase II/III Multicenter-Studie. Es nehmen 25 klinische Zentren in 11 verschiedenen Ländern Mittel-, Ost- und Südeuropas daran teil; Graz ist mit der Klinischen Abteilung für Thorax- u. Hyperbare Chirurgie der Chirurgischen Universitätsklinik als einziges österreichisches Zentrum vertreten. Insgesamt konnten in der fünf Jahre dauernden Rekrutierungsphase europaweit 762 Patienten randomisiert werden.

Das therapeutische Grundprinzip besteht in der Anregung des körpereigenen Immunsystems zur Bildung von Antikörpern, die gegen ein bestimmtes Oberflächenantigen der Tumorzellen gerichtet sind und zur Zerstörung der disseminierten Tumorzellen führen. Dies bedeutet eine Verzögerung bzw. Verhinderung der Bildung von Mikrometastasen und somit eine Verlängerung der tumorfreien Überlebenszeit.

Im Detail handelt es sich bei der Anwendung von IGN 101 um die subcutane Applikation eines murinen, monoklonalen Antikörpers. Dieser Antikörper trägt spezifische Epitope an seiner Oberfläche, mit deren Hilfe eine Bindung an epitheliale Tumorzellen möglich ist. Diese Tumorzellen haben in ihrer Membran ein Glykoprotein verankert, ein sog. tumorspezifisches Antigen, im speziellen „EpCAM“ genannt (Epithelial Cellular Adhesive Molecule). IGN 101 kann durch seine Epitope mit geringer Affinität an EpCAM - präsentierende Tumorzellen binden und so die einzelnen Tumorzellen für das körpereigene Immunsystem „markieren“. Dies führt dazu, dass das Immunsystem stimuliert wird und in einer komplexen Reaktion die disseminierten Tumorzellen zerstören kann, nämlich unter Aktivierung des Komplementsystems, weiters durch die Bildung von Antikörpern (vornehmlich vom Typ IgG) und durch Bildung von cytotoxischen T-Zellen.