

**Stabsabteilung
Unternehmenskommunikation**

Leitung: Dr. Isolde Schäfer
Presse Sprecherin: Katja Rußwurm

T: 0941 944-4200
F: 0941 944-4488
presse@ukr.de
www.ukr.de/presse

Pressemitteilung

Regensburg, 27.03.2018

Neuer Ansatz in der Krebsimmuntherapie: Erste deutsche klinische Studie zur T-Zell-Rezeptor-Therapie gestartet

Unter Federführung des Universitätsklinikums Regensburg (UKR) beginnt aktuell deutschlandweit die erste klinische Studie zu einem neuen Ansatz in der Krebsimmuntherapie. Die T-Zell-Rezeptor-Therapie MDG1011 der Medigene AG könnte bei nachgewiesener Wirksamkeit bei bestimmten hämatologischen Erkrankungen eine Alternative zur Stammzelltransplantation sein.

Wissenschaftler der Universitätsklinik Regensburg, Erlangen und Würzburg erforschen aktuell unter Federführung des UKR in einer klinischen Phase-I/II-Studie die Sicherheit und Wirksamkeit von T-Zell-Rezeptor modifizierten T-Zellen bei Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML), Myelodysplastischem Syndrom (MDS) und Multiplem Myelom (MM). „Um die bestehende Toleranz gegenüber Krebszellen zu überwinden, werden T-Zellen der Patienten mit einem tumorspezifischen T-Zell-Rezeptor ausgestattet, so dass diese T-Zellen die Krebszellen über das Tumorentigen PRAME erkennen und wirksam zerstören“, erklärt PD Dr. Simone Thomas, Leiterin der klinischen Prüfung „CD-TCR-001“ und Oberärztin der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III des UKR, diese neue Form der Krebsimmuntherapie.

Hierzu werden T-Zellen von Leukämie- und Lymphompatienten außerhalb des Körpers in einem Zellkulturverfahren mit dem PRAME spezifischen T-Zell-Rezeptor des Biotechnologie-Unternehmens Medigene ausgestattet und anschließend dem Patienten wieder zurück infundiert. „Es handelt sich um die erste kontrollierte klinische Studie mit einem T-Zell-Rezeptor in Deutschland“, ordnet Professor Dr. Wolfgang Herr, Direktor der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III, die hohe Relevanz der Studie ein.

Studiendesign

Die Studie ist als multizentrische, klinische Phase-I/II-Studie angelegt. In Phase I sollen bis zu zwölf Patienten, die für das Gewebemerkmals HLA-A*02:01 und das Tumorantigen PRAME positiv sind und an fortgeschrittenen hämatologischen Erkrankungen wie AML, MDS oder MM leiden, mit dem T-Zell-Präparat MDG1011 in einer Dosis-Eskalations-Studie behandelt werden. Nach der Behandlung von drei bis sechs Patienten einer Dosiskohorte und einer vierwöchigen Beobachtungsperiode zur Sicherheit entscheiden unabhängige Gutachter über den Start der nächsten Dosisgruppe. Die primären Endpunkte für den Phase-I-Teil der klinischen Studie sind Sicherheit und Durchführbarkeit, welche nach drei Monaten beurteilt werden. Die Nachbeobachtungszeit beträgt bis zu zwölf Monate.

Zwei der drei Krankheitsentitäten werden nach einer positiven Gutachter-Empfehlung zur Sicherheit von MDG1011 und einer Überprüfung durch die zuständige Behörde und den beteiligten Ethikkommissionen im Phase-II-Teil der klinischen Studie weiter untersucht. Dafür werden insgesamt 40 HLA-A*02:01- und PRAME-positive Patienten mit MDG1011 behandelt (je 20 pro Indikation). Weitere 40 Patienten, die positiv für PRAME, aber negativ für HLA-A*02:01 sind, werden in die Kontrollgruppen eingeschlossen (je 20 pro Indikation) und aufgrund ihrer Gewebemerkmale nicht mit MDG1011 therapiert. Die krankheitsspezifische Therapie der Kontrollgruppe bestimmt der behandelnde Arzt. Primäre Endpunkte des Phase-II-Teils sind Sicherheit und Wirksamkeit. Die Nachbeobachtungszeit beträgt wiederum bis zu zwölf Monate.

Ziel: Alternativer Ansatz zur Stammzelltherapie

„Wir möchten mit dieser Studie einen alternativen Ansatz zur Stammzelltransplantation entwickeln. Im Gegensatz zu den T-Zellen von Stammzellspendern, die auch gesundes Gewebe des Patienten angreifen und so eine Graft-versus-Host Erkrankung (GvHD) auslösen können, richten sich die aus dem individuellen Patienten hergestellten MDG1011-T-Zellen ausschließlich gegen die Krebszellen“, formuliert PD Dr. Simone Thomas das Forschungsziel der klinischen Studie. Finanziert und beauftragt wird die Studie vom deutschen Biotechnologie-Unternehmen Medigene AG mit Sitz in Martinsried. Die zur Durchführung der Studie notwendigen Genehmigungen vom Paul-Ehrlich-Institut und der zuständigen Ethikkommission liegen bereits vor.

Spitze in der Medizin. Menschlich in der Begegnung.

Das Universitätsklinikum Regensburg (UKR) versorgt als jüngstes Universitätsklinikum Deutschlands jährlich etwa 35.000 Patienten stationär sowie ca. 142.000 ambulant. Hierfür hält das UKR 839 Betten und 52 tagesklinische Behandlungsplätze bereit (von insgesamt 1.087 universitär betriebenen Betten der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg). In 28 human- und zahnmedizinischen Kliniken, Polikliniken, Instituten und Abteilungen beschäftigt das Universitätsklinikum Regensburg mehr als 4.600 Mitarbeiter.

Ausgerichtet ist das Universitätsklinikum Regensburg auf Hochleistungsmedizin, insbesondere in den Gebieten der Transplantations- und Intensivmedizin sowie onkologischer und kardiovaskulärer Erkrankungen. Bei der durchschnittlichen Fallschwere („Case-Mix-Index“) liegt das UKR an der Spitze der deutschen Universitätsklinika. Neben der Patientenversorgung der höchsten Versorgungsstufe ist das UKR gemeinsam mit der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg für die Ausbildung von rund 2.000 Studierenden (Human- und Zahnmedizin) sowie für die medizinische Forschung verantwortlich. Gemeinsames Ziel aller Mitarbeiter sind die optimale medizinische und pflegerische Versorgung der Patienten sowie ein wertschätzendes Miteinander im Team.



Kontakt

Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Kristin Dolk
Pressereferentin
T: 0941 944-4200
F: 0941 944-4488
presse@ukr.de
www.ukr.de

PD Dr. Simone Thomas
Oberärztin
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III
Tel.: 0941 944-5501
simone.thomas@ukr.de
www.ukr.de/Innere3

Bilder



UKR_Herr_Thomas.jpg:

Professor Dr. Wolfgang Herr, Direktor der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III des Universitätsklinikums Regensburg (UKR), und PD Dr. Simone Thomas, Leiterin der klinischen Prüfung „CD-TCR-001“ und Oberärztin der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III des UKR, mit dem T-Zell-Präparat MDG1011.

© UKR/Klaus Völcker

Bildnachweis: Universitätsklinikum Regensburg – Zur ausschließlichen Verwendung im Rahmen der Berichterstattung zu dieser Pressemitteilung.