

Informatie voor het publiek

1. DOELSTELLINGEN VOOR VRIJGAVE

De titel van het klinisch onderzoek:

“Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicentrische studie met parallelle groepen naar de veiligheid en de responsfrequentie van 3 subcutaan toegediende doses van 5×10^7 PFU's (plaquevormende eenheden) van RO5217790 bij patiënten met cervicale intra-epitheliale neoplasie met een hoge maligniteitsgraad graad 2 of 3 gerelateerd aan een HPV-infectie met hoog risico.”

Een plaquevormende eenheid (PFU) is een meeteenheid van het aantal vectordeeltjes in de dosis; subcutaan betekent een injectie vlak onder de huid.

Het hoofddoel van dit onderzoek is het bepalen van het vermogen van RO5217790 (in vergelijking met een placebo, een soortgelijke stof die geen actief geneesmiddel bevat) om regressie te veroorzaken na 6 maanden van CIN2/3-laesies op de cervix (de opening naar de baarmoeder van een vrouw), zoals bepaald door de verwijdering van het afwijkende cervicale weefsel en onderzoek door een patholoog.

2. NAAM EN ADRES VAN DE KENNISGEVER

Sponsor

*F. Hoffmann-La Roche, Ltd.
Bldg. 74, Grenzacherstrasse 124
4070 Bazel
Zwitserland*

Vertegenwoordiger in de EU

*Roche Registration Ltd.
6 Falcon Way-Shire Park
Welwyn Garden City AL7 1 TW
Verenigd Koninkrijk*

3. BESCHRIJVING EN LOKALISATIE VAN DE VRIJGAVE

De klinische centra in België die de deelname aan het onderzoek bevestigd hebben, zijn:

<i>Universitair Ziekenhuis Brussel Dr Philippe De Sutter Laarbeeklaan 101 1090 Brussel BELGIUM</i>	<i>U. Z. Antwerpen Dr Wiebren Tjalma Wilrijkstraat 10 2650 Edegem BELGIUM</i>
<i>Algemeen Ziekenhuis Heilig-Hart Dr Gilbert Donders Kliniekstraat 45 3300 Tienen BELGIUM</i>	<i>AZ Middelheim Dr Frans Wesling Lindendreef 1 2020 Antwerpen BELGIUM</i>
<i>U. Z. Gasthuisberg Dr Willy Poppe Herestraat 49 3000 Leuven BELGIUM</i>	<i>Universitair Ziekenhuis Gent Dr Steven Weyers De Pintelaan 185 9000 Gent BELGIUM</i>
<i>ULB Hôpital Erasme</i>	

<i>Dr Philippe Simon</i> <i>Route de Lennik 808</i> <i>1070 Bruxelles</i> <i>BELGIUM</i>	
---	--

4. ALGEMENE BESCHRIJVING VAN HET GGO

RO5217790 bestaat uit een recombinant vaccin, MVA (een soort pokkenvaccin), dat DNA-sequenties bevat die er de oorzaak van zijn dat cellen een gewijzigde vorm creëren van de E6- en E7-proteïnen en normale humane interleukine 2 (hIL2) van het humaanpapillomavirus genotype 16 (HPV16). E6- en E7-proteïnen worden gevormd door HPV om de infectie van aangetaste cellen vast te houden en zitten in de cellen van de cervix met CIN2/3. Van de gewijzigde E6, E7 en hIL2 samen die uit de vector gevormd zijn, wordt vermoed dat ze ervoor zorgen dat de patiënt een immuunrespons ontwikkelt die zorgt voor de vernietiging van cervicale cellen die geïnfecteerd zijn met HPV.

5. METHODEN EN CONTROLE IN GEVAL VAN NOOD

De patiënten worden door een bevoegde gezondheidsprofessional in een klinische omgeving, bijv. ziekenhuisafdeling of kliniek, behandeld met RO5217790. Er wordt een gedetailleerde procedure voor het voorbereiden van het geneesmiddel uitgereikt aan alle personeelsleden die betrokken zijn bij het hanteren van het product. Daarnaast wordt ook een blad met technische informatie met daarin de beschrijving van de procedure voor de injectie, de omstandigheden voor het weggooien van afval en de procedure die gevolgd moet worden in geval van ongewild morsen van RO5217790 in de kamer opgehangen.

Al het afval dat het gevolg is van het gebruik van het product wordt bewaard in containers die geschikt zijn voor afval met een biologisch risico. Afvalmaterialen en ongebruikte producten worden door elke instelling die deelneemt aan het onderzoek verzonden naar een centrale vernietigingsfaciliteit die door de sponsor aangewezen is.

6. BEOORDELING VAN HET RISICO VOOR DE VOLKSGEZONDHEID EN HET MILIEU

Het gebruik van de MVA-vector heeft meerdere voordelen, waarvan het belangrijkste voordeel is dat de vector zich niet kan verspreiden (vormen van nieuwe vectordeeltjes) in normale menselijke cellen of de meeste cellen bij zoogdieren, omdat 3 belangrijke delen van de genen verwijderd zijn. Door de verwijdering van deze delen is de vector niet pathogeen voor mensen. Als gevolg daarvan is er een extreem laag risico dat de vector zich verspreidt naar andere mensen dan de behandelde patiënt of in het milieu. De MVA-vector kan niet in het gastheercelgenoom integreren (het kan zichzelf niet invoegen in de menselijke genen in het DNA van de patiënt), omdat MVA niet wordt opgenomen in de kern van menselijke cellen waar het DNA zich bevindt en het uitsluitend binnen het cytoplasmische deel blijft (het deel van de cel dat niet de kern is). MVA veroorzaakt de vernietiging van de cel, waardoor het opnemen van de MVA-genen in het DNA van de patiënt en het overleven van de enkele cellen van de patiënt die de vector opnemen verhinderd wordt.

Het product RO5217790 werd tijdens eerdere klinische studies al aan mensen toegediend. Bij de behandelde patiënten werd geen significante verspreiding van de vector buiten de onmiddellijke plaats van de injectie waargenomen. Om bovenstaande redenen is het onwaarschijnlijk dat er een risico voor de volksgezondheid en het milieu optreedt door het gebruik van deze vector.