



Adjuvante dendritische cel immunotherapie na cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie voor patiënten met peritoneaal mesothelioom: rationaal en design van de MESOPEC-studie

N.L. de Boer¹, J. van Kooten¹, A.R.M. Brandt¹, C. Verhoef¹, J.W.A. Burger¹, J.G.J.V. Aerts², E.V.E. Madsen¹

¹Afdeling Chirurgische Oncologie, Erasmus MC Kanker Instituut, Rotterdam, Nederland

²Afdeling Longgeneeskunde, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, Nederland

Introductie

Maligne Peritoneaal Mesothelioom (MPM) is een zeldzame, agressieve, asbest-gerelateerde aandoening. MPM heeft een zeer slechte prognose. De mediane overleving is ongeveer 1 jaar, zelfs na (palliatieve) chirurgie of behandeling met systemische chemotherapie. De introductie van cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie (CRS-HIPEC) heeft geleid tot een aanzienlijke verbetering in de mediane overleving (53 maanden) in geselecteerde patiënten. Echter, na CRS-HIPEC is de kans op een recidief hoog. Adjuvante systemische chemotherapie is weinig effectief, maar dendritische cel immunotherapie (DCI) laat veelbelovende resultaten zien in muismodellen van peritoneaal mesothelioom en bij patiënten met pleuraal mesothelioom.

Primair doel

- De haalbaarheid van adjuvante DCI na CRS-HIPEC bij patiënten met MPM onderzoeken

Secundaire doelen

- De veiligheid van DCI bepalen
- De specifieke immunologische respons tegen de tumor meten

Belangrijkste in- / exclusie criteria

Inclusie

- Histologisch bevestigde diagnose MPM
- Epitheliode subtype
- Leeftijd \geq 18 jaar
- WHO-ECOG Performance status 0-1
- Verwachte overleving \geq 6 maanden

Exclusie

- Extra-abdominale ziekte / metastasen
- Eerdere cytoreductieve chirurgie / debulking
- Ernstige (chronische) comorbiditeit
- Actieve infecties

Methode

Dit is een single-center fase II studie. De studie populatie bestaat uit volwassen patiënten gediagnostiseerd met peritoneaal mesothelioom. 4 tot 6 weken voor CRS-HIPEC ondergaan studiepatiënten een leukaferese. Het leukaferese product (monocyten) wordt in vitro opgewerkt tot volwassen dendritische cellen (DCs) met behulp van cytokinen. Vervolgens worden deze volwassen DCs geladen met PheraLys, een tumorcel lysaat afkomstig van 5 humane epitheliode mesothelioom cellijnen. Patiënten zullen na CRS-HIPEC in totaal vijf keer gevaccineerd worden met de DCs geladen met PheraLys (MesoPher).

Resultaten

Eerste inclusie wordt verwacht in maart 2018. We verwachten de inclusie van patiënten rond te hebben voor februari 2020. Naar verwachting zullen wij de eerste resultaten in augustus 2020 kunnen presenteren.

Conclusie

De MESOPEC-studie zal laten zien of het geven van DCI bij patiënten met MPM na CRS-HIPEC haalbaar en veilig is. Deze studie zou een belangrijke eerste stap kunnen zijn in de ontwikkeling van nieuwe behandelstrategieën, met weinig bijwerkingen, die de overleving van patiënten met MPM zou kunnen verbeteren.