

TUMOR DEFENSE BREAKER™ – przełom w terapii nowotworów litych?

Obiecujące wyniki badań klinicznych prowadzonych w Polsce

Rozwijana przez **Helix Immuno-Oncology** technologia Tumor Defense Breaker™ ma szansę już w najbliższym czasie okazać się przełomem w terapii nowotworów. Potwierdzają to wyniki prowadzonego w Polsce badania klinicznego Fazy I/IIa. Zanotowano w nim 78% odpowiedź na leczenie u pacjentów z najwyższych grup dawkowania. Wyniki po raz pierwszy zostały zaprezentowane podczas 17. Światowej Konferencji Poświęconej Rakowi Płuc (*World Conference on Lung Cancer*).

Technologia Tumor Defense Breaker™ (L-DOS47), jako jedyna na świecie neutralizuje kwasowość mikrośrodowiska nowotworów litych, dzięki czemu ma szansę w niedługim czasie stać się prawdziwym przełomem w immuno-onkologii. Dowodzą tego wyniki otwartego, nierandomizowanego badania klinicznego Fazy I/IIa, oceniającego profil bezpieczeństwa, tolerancję zwiększonych dawek TDB™ oraz skuteczność terapii.

Grupa badawcza objęła mężczyzn i kobiety powyżej 18-ego roku życia, cierpiących na nieptłaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) w zaawansowanym stadium rozwoju (IIIb/IV). Spośród 90 pacjentów, którzy zgłosili się do badania przesiewowego, 55 podano co najmniej jedną dawkę TDB™ w wysokości od 0,12 do 13,55 µg/kg. 21 z nich ukończyło cztery

cykle leczenia, natomiast 16 przyjęło dodatkowe dawki TDB™. W oparciu o klasyfikację TNM (Tumour Node Metastases) oraz badanie tomografii komputerowej, u 48, tj. 85% pacjentów, stwierdzono IV stopień zaawansowania choroby. Żaden z badanych nie cierpiał wcześniej na nowotwory, czy przerzuty do ośrodkowego układu nerwowego.

Spośród łącznej liczby 390 dawek, które pacjenci przyjęli w badaniu Fazy I, 96% podano bez opóźnień, czy zakłóceń ciągłości terapii. Pacjentom z czterech grup, które otrzymały dawki w wysokości od 5,76 do 13,55 µg/kg, aplikowano je przez dłuższy czas. Profil bezpieczeństwa TDB™ w tych przypadkach był porównywalny do pozostałych grup, które otrzymywały lek w krótszym okresie.

W ocenie skuteczności terapii wzięto pod uwagę wyniki 47 spośród wszystkich 55 pacjentów, którzy uczestniczyli w badaniu Fazy I. U 78% osób z najwyższych grup dawkowania (od 5,76 do 13,55 µg/kg) stwierdzono odpowiedź na leczenie po przyjęciu dwóch cykli TDB™. Dodatkowo, u 50% z nich odnotowano stabilizację choroby (w rozumieniu kryteriów RECIST v1.1) oraz zmniejszenie zmian patologicznych. W 57% przypadków nie zauważono progresji choroby przez ponad 16 tygodni. Stwierdzono także tendencję do odpowiedzi zależnej

od dawki – przyjęcie większej porcji wiązało się z lepszą odpowiedzią na leczenie.

Przeprowadzone badanie pozwoliło określić wstępny profil bezpieczeństwa Tumour Defence Breaker™ oraz uzasadnić proponowaną wysokość dawki. Zebrane wyniki zostaną wykorzystane do dalszej weryfikacji wskazań zastosowania TDB™ przy poszczególnych chorobach onkologicznych. Ponadto otrzymane dane potwierdziły, że Tumour Defence Breaker™ może okazać się skutecznym w leczeniu nowotworów wykazujących ekspresję CEACAM6. Wyniki badania sugerują także, że zdolność TDB™ w zakresie modulowania pH środowiska komórkowego, może być jeszcze bardziej efektywna w leczeniu nowotworów, w przypadku skojarzenia technologii z innymi, komplementarnymi terapiami (np. CAR-T lub checkpoint inhibitors, jak również standardowymi chemioterapiami).

– *Wyniki badania LDOS002 napawają nas ogromną nadzieją, dowodzą one bowiem, że najprawdopodobniej już wkrótce technologia Tumour Defence Breaker™ otworzy ścieżkę do wysoce efektywnego leczenia chorób nowotworowych. Uzyskane dane potwierdzają zasadność kierunku prac badawczych Helix Immuno-Oncology, co bardzo nas cieszy i motywuje do dalszego rozwoju technologii* – powiedział dr Paweł Wiśniewski, Prezes Zarządu **Helix Immuno-Oncology**.