



DE TIL-STUDIE

Onderzoek naar een nieuwe behandeling voor patiënten met uitgezaaid melanoom. Een experimentele behandeling met lichaamseigen tumorinfiltrerende lymfocyten (TIL) wordt vergeleken met ipilimumab (Yervoy®).

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt de helft van de patiënten behandeld met ipilimumab, en de andere helft van de patiënten wordt behandeld met eigen afweercellen die zich in een te verwijderen tumor bevinden. Tijdens en na de behandeling wordt vergeleken hoe de patiënten reageren op de behandelingen voor wat betreft verbetering van de ziekte en de bijwerkingen die ze ervaren.

Wie kunnen er meedoen?

Alleen patiënten met een uitgezaaid melanoom kunnen meedoen aan deze studie. Hierbij moeten de patiënten een tumor hebben van twee à drie centimeter die met een operatie verwijderd kan worden. Daarnaast mogen patiënten niet al eerder behandeld zijn met ipilimumab, of meer dan één anti-melanoombehandeling gehad hebben. Verder moeten patiënten in voldoende algemene lichamelijke conditie zijn en geen auto-immuunziekten hebben.

Behandeling

De patiënten worden in de twee groepen verdeeld door middel van loting (randomiseren, dit gebeurt via een computer). De ene groep wordt behandeld met ipilimumab. Deze behandeling bestaat uit vier maal een infuus met het middel ipilimumab. Deze infusen worden driewekelijks gegeven, dus in totaal duurt de behandeling twaalf weken.

De andere groep wordt behandeld met eigen afweercellen (tumorinfiltrerende lymfocyten, TILs). Patiënten ondergaan eerst een chirurgische verwijdering van een melanoomuitzaaiing. Uit deze uitzaaiing worden TILs gekweekt. Voor de TIL-behandeling worden patiënten ongeveer twee tot drie weken opgenomen in het ziekenhuis. De eerste week krijgen de patiënten chemotherapie toegediend om de witte bloedcellen die in het bloed zitten te verminderen. Daarna krijgen de patiënten via een infuus de TILs die uit de tumor zijn gekweekt toegediend. Na het infuus met de TIL-cellen krijgen de patiënten interleukine-2 (IL-2) via het infuus toegediend. Dit dient als groeifactor voor de TILs. Het aantal keren dat patiënten IL-2 krijgen hangt sterk af van de bijwerkingen die patiënten van de behandeling ondervinden.

Bijwerkingen en risico's

Beide behandelingen kunnen bijwerkingen veroorzaken. Bij ipilimumab kunnen ontstekingen voorkomen, zoals darminfecties (diarree) of ontstekingen aan andere organen. De TIL-behandeling bestaat uit meerdere stappen, waarbij elk van die stappen kan zorgen voor andere bijwerkingen. Bij de chemotherapie vooraf aan de TIL komen onder andere misselijkheid, verminderde weerstand en haaruitval voor. Tijdens en vlak na het infuus met de TIL-cellen komen rillerigheid en kortademigheid wel eens voor. De IL-2 behandeling als laatste kan soortgelijke bijwerkingen veroorzaken, maar ook diarree, koorts, huidreacties, misselijkheid en verminderde functie van de nieren. Tot op heden bleken al deze bijwerkingen reversibel (gaan weer over).

Kosten/vergoeding

Er is geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek. Beide middelen worden door de zorgverzekeraar vergoed.

De TIL-behandeling is voor de duur van deze studie (4 jaar) opgenomen in het basiszorgpakket. Deze behandeling wordt alleen gegeven en vergoed in het kader van deze studie.

Meer informatie

Voor nadere informatie over deze studie kunt u contact opnemen met drs. M. Rohaan (arts-onderzoeker) telefonisch te bereiken via 020-5129111, of via e-mailadres m.rohaan@nki.nl

Stroomschema TIL-behandeltraject

