



Prof. dr. Christian Rolfo

Sinds twee jaar gebeuren in het UZA fase 1-studies onder leiding van prof. dr. Christian Rolfo. Die studies, bieden de patiënten toegang tot de nieuwste kankerbehandelingen.



Fase 1-studies vragen gespecialiseerde studiecoördinatoren en specifieke infrastructuur

Toponderzoek naar nieuwe kankerbehandelingen

Slechts enkele gespecialiseerde ziekenhuizen kunnen fase 1-studies uitvoeren.

Voor een nieuw geneesmiddel op de markt komt, wordt het via klinische studies getest op veiligheid en effectiviteit. De klinische studies verlopen in vier stappen die samen gemiddeld tien jaar in beslag nemen. De fasen 2 tot 4 kunnen door de meeste ziekenhuizen worden uitgevoerd, fase 1-studies daarentegen vragen een specifieke kennis en infrastructuur. Zo heb je

gespecialiseerde studiecoördinatoren nodig die strikte controles uitvoeren, weten hoe je de verkregen data verwerkt en goed op de hoogte zijn van de protocols van de klinische studies. Het UZA behoort tot de paar ziekenhuizen in België die die expertise in huis hebben.

Meer therapeutische mogelijkheden

'In het UZA lopen gemiddeld een vijftiental fase 1-studies rond

experimentele kankergeneesmiddelen', zegt prof. dr. Rolfo van de Phase 1 – Early Clinical Trials Unit. Die studies bieden verschillende voordelen. 'Deelname in het ontwikkelingsproces van nieuwe kankergeneesmiddelen draagt bij tot de uitstraling van het ziekenhuis. En vooral: het biedt meer therapeutische mogelijkheden voor de patiënten.'

Versnelde procedure

Bij de fase 1-studies werken prof. dr. Rolfo en zijn team met biomerkers: parameters die informatie verschaffen over de tumor. Door die biomerkers te screenen bij patiënten is het mogelijk hun een therapie op maat aan te bieden. Wanneer zo'n gepersonaliseerde therapie ook bij fase 1-studies wordt toegepast, kan van bij het begin de werkzaamheid van het geneesmiddel gemeten worden, waardoor de testperiode een stuk korter wordt. ☉

Onderzoek in 4 fasen

Fase 1-studie: 15 tot 30 gezonde vrijwilligers of patiënten met een specifieke aandoening nemen het nieuwe geneesmiddel in. Het belangrijkste doel: informatie krijgen over veiligheid, toxiciteit, nevenwerkingen ...

Fase 2-studie: het geneesmiddel wordt uitgetest op een grotere groep (tot 100) patiënten om de werking en veiligheid verder te onderzoeken.

Fase 3-studie: 100 tot 1000 patiënten krijgen het geneesmiddel om de neveneffecten op langere termijn na te gaan. De voordelen van het geneesmiddel worden in kaart gebracht door vergelijking met de standaardbehandeling.

Fase 4-studie: het geneesmiddel, intussen goedgekeurd door de European Medicines Agency, wordt verder opgevolgd om onder meer zeldzame bijwerkingen op te sporen.

