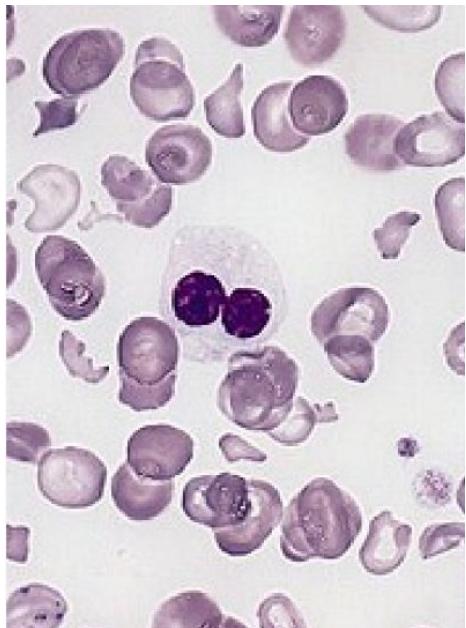


# Særlig status til vaccine til MDS høj risiko patienter, som ikke længere har effekt af azacitidin

HT Staff 11 Juli 2017



Den amerikanske Food and Drug Administration (FDA) har givet en særlig status til DSP-7888 , en potentiel cancer peptid vaccine, til behandling af myelodysplastiske syndromer (MDS).

DSP-7888 indeholder peptider som inducerer Wilms' tumor gen 1 (WT1) -specifikke cytotoxiske T-lymfocytter og hjælper-T-celler, som angriber WT1-udtrykkende cancerceller, som findes i forskellige hæmatologiske maligniteter og faste tumorer maligniteter.

DSP-7888 er under udvikling af Boston Biomedical, Inc. De første kliniske data for DSP-7888, fra et fase 1/2 studie med patienter med MDS, hvis sygdom udviklede sig ved eller efter azacitidin behandling, blev præsenteret på ASH 2016.

Resultater blev rapporteret for 12 patienter -7 med høj risiko MDS og 5 med lav risiko sygdom. DSP-7888 blev givet i doser på enten 3,5 mg / legeme (n = 6) eller 10,5 mg / legeme (n = 6) ved intradermale injektioner hver 2. til 4. uge.

Der var ingen dosisbegrænsende toksiciteter. Den mest almindelige bivirkning var reaktioner på injektionsstedet. Seks patienter havde grad 3 reaktioner på injektionsstedet. Der var 5 alvorlige bivirkninger - 3 reaktioner på injektionsstedet, 1 tilfælde af feber, og 1 tilfælde af myocarditis.

Otte patienter havde stabil sygdom, 2 med hæmatologiske forbedringer. Cytotoxisk T-lymfocyt-induktion blev observeret hos 6 patienter, og forsinket type hyperfølsomhed blev observeret hos 10 patienter.

Fase 2 forsøget fortsætter m.h.p. evaluering af effekt hos høj risiko MDS patienter.

## Om særlig status

FDA giver særlig status til produkter beregnet til at behandle, diagnosticere eller forebygge sygdomme / lidelser, der påvirker færre end 200.000 mennesker i USA.

Betegnelsen giver incitament for sponsorer til at udvikle produkter til sjældne sygdomme. Incitamenterne kan omfatte skattefradrag for omkostningerne ved kliniske forsøg, gebyrfritagelse for receptpligtig medicin, og 7 års eksklusiv ret til markedet, hvis produktet bliver godkendt.

URL: [hematologytimes.com/section/cytopenias/vaccine-granted-orphan-designation-for-mds/](http://hematologytimes.com/section/cytopenias/vaccine-granted-orphan-designation-for-mds/)

Oversat til dansk den 26. juli 2017 af Niels Jensen, MDS Patient