

## Arginase-1 peptidvaccine til patienter med metastaserende solide tumorer

AA1809

### Formål

Arginase-1 (ARG1) er et enzym, der hydrolyserer aminosyren arginin. Da T-cellessignalering er argininafhængig, hæmmer ARG1 T-cellefunktionen. Formålet med en ARG1 vaccine er at aktivere ARG1-specifikke T-celler til at infiltrere et ellers immunsuppressivt tumormikromiljø.

### Population

Vi planlægger at behandle 10 patienter, der er progredieret på standard kræftbehandling.

Patienterne skal have en af følgende disseminerede cancers:

- Ikke-småcellet lungecancer
- Kolorektalcancer
- Urotelialcancer
- Mammacancer
- Ovariecancer
- Malignt melanom
- Hoved-halscancer (HNSCC)

### Behandlingsplan

Egnede patienter inkluderes og behandles i EFEK, Herlev Hospital.

Der skal i alt gives 16 vacciner med 3 ugers mellemrum.

#### Inklusion

Uge	-1	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45
Vaccine nr.		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Blodprøver	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Projektblodprøver	X				X				X				X				X
Bivirkningsregistrering	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Objektiv undersøgelse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tumorevaluering (scanning)	X				X				X				X				X
Tumorbiodpsi	X				X												
DTH					X												

### Investigator

Cathrine Lund Lorentzen, MD, PhD studerende

Onkologisk og Hæmatologisk afdeling, Herlev Hospital, Københavns Universitet

Email: [cathrine.lund.lorentzen@regionh.dk](mailto:cathrine.lund.lorentzen@regionh.dk)

### Inklusionskriterier

- Alder  $\geq 18$
- Histologisk verificeret inoperabel eller metastatisk solid tumor (Ikke-småcellet lungecancer, kolorektalcancer, urotelialcancer, mammacancer, ovariecancer, malignt melanom, hoved-halscancer (HNSCC))
- Progredierende sygdom uagtet antallet af tidligere behandlinger
- Performancestatus (PS) 0 - 1
- Forventet levetid  $> 3$  måneder
- Mindst én målbar parameter i henhold til RECIST 1.1 kriterier
- Mulighed for baseline tumorbiodpsi samt baseline projektblodprøver
- Patienten skal opfylde følgende biokemiske kriterier:  
ASAT og ALAT  $\leq 2,5$  X øvre normale grænse (ULN) eller  $\leq 5$  X ULN ved levermetastaser  
Total bilirubin  $\leq 1,5$  X ULN, konjugeret bilirubin  $\leq$  ULN for pt med total bilirubin  $> 1,5$  ULN  
Kreatinin  $\leq 1,5$  X ULN  
Absolutte Neutrofil  $\geq 1,000$ /mL  
Trombocytter  $\geq 75,000$  /mL  
Hæmoglobin  $\geq 9$  g/dL eller  $\geq 5.6$  mmol/L

### Ekklusionskriterier

- Tidligere organtransplantation
- Alvorlig autoimmun sygdom
- Modtager en anden form for systemisk antineoplastisk behandling eller modtager stråleterapi. Stråleterapi imod non-target læsioner er tilladt.
- Behov for systemisk steroidbehandling  $> 10$  mg/dag for at håndtere immunrelaterede bivirkninger til anden immunterapi
- Svær allergi eller anafylaksi tidligere i livet
- Bivirkninger overfor et af de i studiet anvendte stoffer eller anden betydende overfølsomhed
- Human immunodefektvirus (HIV) -positiv eller aktiv hepatitis B eller hepatitis C
- Aktiv infektion der kræver systemisk antibiotikabehandling
- Samtidig behandling med Valproat eller Xanthin Oxidase inhibitorer
- Modtaget vaccine med levende virus indenfor 30 dage for planlagt behandling
- Gennemgået et større kirurgisk indgreb indenfor de sidste 4 uger
- CNS metastaser, dog kan patienter have subkliniske metastater (max. antal 4  $< 1$  cm)

### Sponsor

Inge Marie Svane, Professor, overlæge, centerleder Center for Cancer Immunterapi - CCIT  
Onkologisk og Hæmatologisk afdeling, Herlev Hospital, Københavns Universitet

Email: [inge.marie.svane@regionh.dk](mailto:inge.marie.svane@regionh.dk)