



PERSBERICHT

OncoMethylome Sciences gaat MGMT-methylatietests uitvoeren in de fase III studie van de RTOG over het gebruik van Avastin bij glioblastoma

De RTOG gebruikt de technologie van OncoMethylome in het klinisch ontwikkelingsprogramma met Avastin

Luik (België) –16 april 2009 – 8u00 MET - OncoMethylome Sciences (Euronext Brussel: ONCOB, Euronext Amsterdam: ONCOA) kondigt vandaag aan dat het begonnen is met het uitvoeren van zijn MGMT-gen methylatietests in een pas gestarte fase III klinische studie voor de Amerikaanse 'Radiotherapy Oncology Group' (RTOG) bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde hersentumoren (glioblastoma).

Deze studie zal de huidige standaardtherapie, chemoradiotherapie met het adjuvant temozolomide (Temodar®, Schering-Plough) vergelijken met de standaardtherapie en de toevoeging van bevacizumab (Avastin®, Genentech, een volle dochteronderneming van de Roche Groep). Alle patiënten zullen de standaardtherapie krijgen van bestralingen en dagelijkse temozolomide gedurende drie weken. Daarna zullen de patiënten opgesplitst worden volgens de methylatiestatus van hun MGMT-gen en moleculaire profiel waarna ze de standaardbehandeling plus bevacizumab zullen krijgen of een voorzetting van hun standaardbehandeling met placebo.

OncoMethylome Sciences zal vergoed worden voor het uitvoeren van de MGMT-tests waarbij de gepatenteerde Methylatiespecifieke PCR technologie van het bedrijf wordt gebruikt.

"Eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat patiënten met gemethyleerd MGMT-gen een betere kans hebben goed te reageren op een behandeling op basis van temozolomide. Gezien de bemoedigende respons in fase II onderzoeken over Avastin® voor de behandeling bij patiënten met terugkerend glioblastoma, hebben wij deze studie opgezet als een logische vervolgstap om de voordelen te beoordelen van de combinatietherapie bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde glioblastoma," aldus Mark R. Gilbert, MD, de belangrijkste onderzoeker van de studie en professor in de neuro-oncologie aan de 'University of Texas M.D. Anderson Cancer Center'. "Het doel van de RTOG 0825 studie is het aantonen van verbeteringen in progressievrije en gehele overleving bij alle GBM-patiënten die behandeld werden met de combinatietherapie versus met alleen temozolomide/radiotherapie."

Herman Spolders, CEO van OncoMethylome: "We zijn erg blij dat de RTOG besloten heeft dat het testen van het MGMT-gen op methylatie een belangrijke rol zal spelen bij de evaluatie van de respons van patiënten op deze combinatietherapie. Dit onderzoek bevestigt de klinische waarde van MGMT-methylatie om een zo accuraat mogelijke behandeling te bepalen voor

patiënten met hersenkanker in een gevorderd stadium en bevestigt de interesse van de markt in onze MGMT-test, die leidt tot gepersonaliseerde en meer accurate behandelingen”,

Om dit persbericht te downloaden als PDF, klik hier: **Persbericht**

Over GBM hersenkanker

GBM is de meest agressieve en kwaadaardige vorm van glioom, een type primaire hersenkanker. De jaarlijkse incidentie van GBM is 4 tot 5 gevallen per 100.000 personen, met 25.000 tot 28.000 nieuwe diagnoses per jaar in Noord-Amerika en Europa.

Over de MGMT-test van OncoMethylome Sciences

Het gebruik van de MGMT-test van OncoMethylome is gebaseerd op onderzoeken waaruit is gebleken dat methylatie (inactivatie) van de promotorregio van het MGMT-gen kan bijdragen tot het identificeren van hersentumoren die een grotere waarschijnlijkheid vertonen om te reageren op standaard chemotherapeutische middelen. Na de behandeling vertoonden GBM-patiënten met tumoren waarbij methylatie van de promotorregio van het MGMT-gen werd vastgesteld, een betere globale overleving in vergelijking met patiënten met niet-gemethyleerd of normaal werkend MGMT. De MGMT-test werd gebruikt in een retrospectieve analyse van een subgroep van GBM-patiënten in een studie gepubliceerd in 'the New England Journal of Medicine' in maart 2005 (N Engl J Med 2005; 532: 997-1003). De toekomstige bevestiging van de voorspellende waarde van MGMT-promotormethylatie voor de behandeling met radiotherapie en temozolomide loopt momenteel in het kader van een grote gerandomiseerde internationale fase III-studie (RTOG 0525-EORTC26052-22053).

Over de 'Radiation Therapy Oncology Group (RTOG)'

De RTOG bevindt zich in het 'American College of Radiology (ACR) Clinical Research Center' in Philadelphia, PA. De RTOG is een multi-institutioneel internationaal klinisch samenwerkingsverband dat voornamelijk gefinancierd wordt door de subsidies CA21661 en CA37422 van het 'National Cancer Institute'. De RTOG heeft al 40 jaar ervaring in het uitvoeren van klinische studies en bestaat uit meer dan 300 van de belangrijkste onderzoeksinstellingen in de VS, Canada en internationaal. De groep doet momenteel 40 onderzoeken over alleen bestralingstherapie of samen met een operatieve ingreep en/of chemotherapeutische middelen, of die de levenskwaliteit bestuderen en de effecten daarvan op kankerpatiënten. Meer informatie over de groep is beschikbaar op www.rtog.org.

Over Bevacizumab (Avastin®)

Bevacizumab (Avastin®) is een biologisch antilichaam in het bijzonder ontwikkeld tegen het vasculair-endothele groeifactor (VEGF) eiwit dat een belangrijke rol speelt in de ontwikkeling en het onderhoud van bloedvaten, een proces dat bekend staat als angiogenese. Glioblastoma hebben hoge niveaus van VEGF en ontwikkelen een uitgebreid netwerk van kankerbloedvaten. VEGF is een krachtige activator van angiogenese tijdens de hele levenscyclus van een tumor en wordt als kritisch beschouwd voor de mogelijke groei van een tumor verder dan een paar millimeters.

Avastin is goedgekeurd voor de eerste- en tweedelijnsbehandeling van gemetastaseerde darmkanker in combinatie met intraveneuze op 5-FU gebaseerde chemotherapie en voor de eerstelijnsbehandeling van niet-operatief verwijderbare, lokaal gevorderde, terugkerende of gemetastaseerde, niet- kleincellige longkanker (NSCLC) in combinatie met carboplatin en paclitaxel. Avastin is ook goedgekeurd, in combinatie met paclitaxel, voor de behandeling van patiënten die geen chemotherapie hebben gekregen voor gemetastaseerde HER2-negatieve borstkanker. Ga naar www.gene.com voor volledige informatie over het voorschrijven, inclusief 'Boxed warnings' (door FDA opgelegde waarschuwingen voor zeer nadelige gevolgen), bijwerkingen en belangrijke veiligheidsinformatie.

Over OncoMethylome Sciences

OncoMethylome Sciences (Euronext Brussel: ONCOB; Euronext Amsterdam: ONCOA) is een bedrijf actief in moleculaire diagnostiek, dat genmethylatietests ontwikkelt om artsen te helpen bij de doeltreffende opsporing en behandeling van kanker. Meer specifiek zijn de tests van het bedrijf ontworpen om artsen te helpen bij (i) de nauwkeurige opsporing van kanker in een vroege ontwikkelingsfase, (ii) het voorspellen van de respons van de patiënt op de behandeling met geneesmiddelen en (iii) het voorspellen van de kans dat de kanker terugkeert.

OncoMethylome heeft een brede productontwikkelingspijplijn bestaande uit tien producten en een solide staat van dienst wat betreft partnerships. Het bedrijf werkt samen met grote internationale onderzoekscentra voor moleculaire oncologie, zoals de Johns Hopkins University, en heeft een aantal commerciële en samenwerkingspartnerships met Veridex LLC, een bedrijf van Johnson & Johnson, Schering-Plough Corp., GlaxoSmithKline Biologicals, Abbott,

Merck KgaA, de afdeling BioScience van Millipore Corporation, EXACT Sciences Corp en Qiagen. De producten van OncoMethylome zijn gebaseerd op de methylatietechnologie uitgevonden aan de Johns Hopkins University (VS).

OncoMethylome werd opgericht in januari 2003 en heeft vestigingen in Luik en Leuven (België), in Durham (USA, NC) en in Amsterdam (Nederland).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Véronique Denis
Tel. +32 4 364 20 70
ir@oncomethylome.com
www.oncomethylome.com