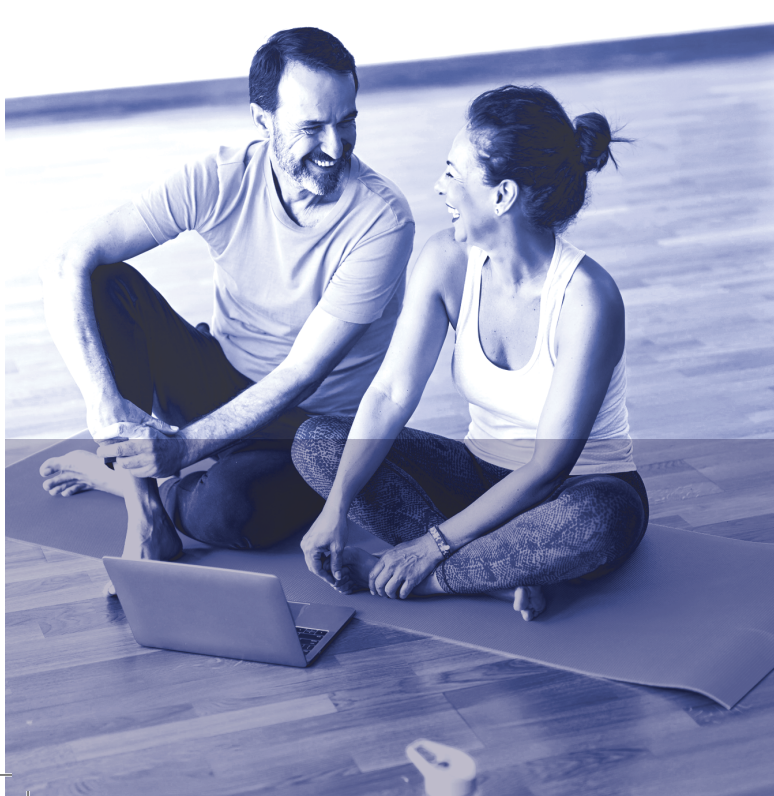




CM-101 טיפול חדשני במחלת ה-PSC SPRING מחקר קליני בשלב 2



למידע נוסף ולרשימת המרכזים הרפואיים המשתתפים:
מספר המחקר באתר של משרד הבריאות: MOH_2020-07-19_009147
מספר NIH: NCT04595825
כמומאב: www.chemomab.com/trials/psc/



עמותות חולי PSC:
www.pscsupport.org.uk/spring
www.hetzliver.org

קריטריוני הכללה עיקריים

גברים או נשים בגילאי 18-75

אבחנה של PSC עם מעורבות של דרכי המרה הגדולות (תוך או חוץ כבדיות) שבוצעה ע"י MRCP/ERCP לפחות 24 שבועות לפני הגיוס למחקר

רמה של ALP שהיא לפחות פי אחד וחצי מעל הרמה הגבוהה הנורמלית (פי 1.5 מה- ULN)

מטופלים עם מחלת מעי דלקתית יציבה או ללא מחלת מעי כלל

מטופלים שנוטלים תרופות באופן קבוע צריכים להיות מטופלים במינונים קבועים במשך לפחות 12 שבועות לפני הגיוס למחקר

חולים שמקבלים טיפול באורסוליט או אורסופאלק (חומצה אורסודאוקסיכולית) צריכים ליטול מינון קבוע שאינו עולה על 23 מ"ג לק"ג ליום במשך לפחות 12 שבועות לפני הגיוס למחקר

ללא הסטוריה או חשש קליני לסרטן בדרכי המרה (כולנגיקרצינומה)

חולים שעברו הרחבת דרכי המרה על ידי הכנסת סטנט או בלון נדרשים להיות יציבים לפחות 24 שבועות לפני הגיוס למחקר

ללא שינויים משמעותיים מבחינה קלינית ברמות אנזימי הכבד, במדידות חוזרות, לפני הכניסה למחקר (בתקופת הכללה וביום הקצאת הטיפול)

ללא כולנגיטיס במהלך 90 הימים האחרונים

חולים עם יתר לחץ דם פורטלי ללא סיבוכים

ללא אבחנה של ממאירות (סרטן) בשלוש השנים האחרונות (למעט סרטן העור של תאי הבסיס או הקשקש או קרצינומה בצוואר הרחם שאינם גרורתיים ומטופלים כנדרש)

ללא עדות לצהבת נגיפית B ו-C

אם אתה/עומד בקריטריונים אלה, יכול להיות שאתה/מתאים לקחת חלק במחקר ה-SPRING.

PSC - דלקת ראשונית צלקתית של דרכי המרה

PSC הנה מחלה נדירה ופרוגרסיבית אשר בטווח ארוך גורמת לדלקת כרונית שמובילה לצלקות (פיברוזיס) בכבד והיצרות של צינורות המרה. לרוב PSC מופיעה אצל אנשים הסובלים ממחלת מעי דלקתית. אנשים שחלו ב-PSC עשויים להיות ללא תסמינים או עלולים לחוות סימנים ותסמינים של מחלת כבד כגון: עייפות קיצונית, שינוי צבע העור והעיניים לצהוב, גרד וכאבי בטן.

הדלקת והצלקות בצינורות המרה מובילים לכך שדרכי המרה נעשות צרות ולעתים אף נחסמות כליל. משמעות הדבר היא כי נוזל המרה, אשר בדרך כלל זורם מהכבד למעיים, לא יכול לזרום באותה קלות. מצב זה יכול בסופו של דבר להוביל לצלקות בכבד (פיברוזיס) שעלולות לגרום לשחמת הכבד ואי ספיקת כבד. חולי PSC נמצאים בסיכון מוגבר להתפתחות סוגי סרטן שונים ביניהם סרטן הכבד, סרטן בצינורות המרה וסרטן כיס המרה. הגורם שמוביל להתפתחות PSC אינו ידוע. חושבים שרגישות גנטית, תפקוד לקוי של מערכת החיסון והרכב לא תקין של חיידקים במעיים עשויים לתרום להתפתחות המחלה.

כיום אין טיפול רפואי יעיל ל-PSC. חולי PSC רבים נאלצים לבסוף לעבור השתלת כבד.

מיהו CCL24 וכיצד פועל הנוגדן CM-101

CCL24 הנו חלבון קטן, ממשפחת הכימוקינים, שמעורב ב"תקשורת" בין-תאית ומסייע ביצירת דלקת והתפתחות הרקמה הצלקתית (פיברוזיס). CCL24 נמצא בריכוז גבוה בדמם של חולי PSC בהשוואה לאוכלוסייה הכללית.

CM-101 הוא נוגדן חד שבטי שיכול לנטרל את פעולת החלבון CCL24 ובכך להפחית עד לבטל את תהליך יצירת הדלקת והפיברוזיס. CM-101 נבדק במספר מודלים בבעלי חיים, כולל עכברים שהם Knockout של MDR2 (עכברים שמייצרים באופן ספונטני מחלה שדומה ל-PSC לרבות היצרות של צינורות המרה ופיברוזיס של הכבד עד כדי שחמת). בדיקות אלה הראו ש-CM-101 הפחית משמעותית את הצטלקות הכבד ואת המדדים בדם שמעידים על הימצאות דלקת בצינורות המרה. CM-101 נבדק גם בניסויים קליניים מוקדמים במתנדבים בריאים ובחולים עם מחלת כבד שומני לא אלכוהולי (NAFLD). כ-70% מהמתנדבים עם NAFLD שטופלו ב-CM-101 חוו שיפור ברמות מדדי ההצטלקות בדמם.

מחקר קליני SPRING

הנו מחקר קליני בשלב 2א', שמשכו 6 חודשים המתקיים בבריטניה ובישראל. מטרת המחקר להעריך את הבטיחות והיעילות של CM-101 בחולי PSC. המחקר הנו בחסות חברת Chemomab. חולים שמעוניינים לקחת חלק במחקר קליני זה יעבורו מספר מבחני מיון על מנת לוודא שהם אכן מתאימים להיכלל במחקר. חולים שיתאימו לגיוס למחקר יוקצו באופן אקראי לקבלת טיפול בתרופה הפעילה CM-101, או פלצבו (תמיסה הנראית כמו תכשיר הניסוי אך אינה מכילה כל חומר פעיל). לציין כי פלצבו (אינבו) ניתן במחקר זה משום שהסטנדרט הוא מעקב בלבד. המשתתפים יקבלו טיפול כל 3 שבועות במשך 12 שבועות (5 טיפולים בסה"כ), לאחר מכן יכנסו לתקופת מעקב בטיחות בת 15 שבועות.

