



Helsedirektoratet  
Pb. 220 Skøyen, 0213 Oslo

Vår ref.: 2019/153

Deres ref. (HDir): 19/37633

Dato: 22.10.2019

## Søknad om klinisk utprøving av genterapi VB10.16 for livmorhalskreft

Vaccibody AS har søkt om å gjennomføre klinisk utprøving av genterapi VB10.16 for behandling av langtkommen eller tilbakevendende, inoperabel HPV16-positiv livmorhalskreft som ikke lar seg behandle med standardbehandling. Pasienter i denne gruppen har dårlig prognose, og sykdommen er derfor alvorlig. Behandlingen er en DNA-vaksine (plasmid) som produserer et rekombinant protein bestående av fragmenter av proteiner fra Humant papillomavirus 16 (HPV16) koblet til et naturlig forekommende kjemokin (signalmolekyl som stimulerer immunrespons). DNA-vaksinen er et plasmid som gis ved intramuskulær injeksjon, hvorpå den tas opp av cellene og fører til en midlertidig produksjon og utskillelse av det rekombinante proteinet. Proteinene stimulerer deretter immunceller til å angripe HPV16-positiv kreftceller. DNA-vaksinen gis i kombinasjon med en immunterapi, Atezolizumab, for å forsterke effekten. Atezolizumab har markedsføringstillatelse i EU, men brukes i studien utenfor godkjent indikasjon. Behandlingen innebærer gjentakende injeksjoner over en periode i opptil 48 uker.

I den første kliniske studien av VB10.16 ble det rapportert om lokale bivirkninger ved injeksjonsstedet som rødhet, hevelse og blåmerker, i tillegg til hodepine, kvalme og tretthet. Bivirkningene var imidlertid milde eller moderate, og gikk over etter få dager. De vanligste bivirkningene ved Atezolizumab er også milde eller moderate, men legemiddelet kan, i likhet med andre immunterapier, også medføre alvorlige bivirkninger som i sjeldne tilfeller kan være livstruende. Det skal i studien gjøres tiltak for å overvåke og håndtere slike alvorlige bivirkninger.

Utprøvingen er en fase-2 internasjonal multisenterstudie som skal foregå i seks europeiske land. Trettifem pasienter er planlagt inkludert i Norge, og studien skal gjennomføres ved Oslo Universitetssykehus.

Søknaden ble oversendt Bioteknologirådet den 17.10.2019, i tråd med Bioteknologilovens §6-3. Bioteknologirådet anser at genterapien oppfylder bioteknologilovens vilkår om godkjenning, og har ingen særskilte merknader dersom SLV og REK gir sin godkjenning.

Med vennlig hilsen

Ole Frithjof Norheim  
nestleder

Ole Johan Borge  
direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Sigrid Bratlie