

ITHACA-studie (Baarmoederhalskanker)

Onderzoek naar een nieuwe behandeling voor patiënten met vroeg-stadium baarmoederhalskanker. Onderzocht wordt hoe veilig een éénmalige, laag gedoseerde injectie van immunotherapie is in de vorm van de nieuwe middelen balstilimab en botensilimab.

Doel onderzoek

Deze studie onderzoekt de veiligheid van een eenmalige behandeling met de nieuwe medicijnen balstilimab en botensilimab. Ook wordt gekeken naar de effecten van deze medicijnen op het immuunsysteem. Hiervoor worden monsters van tumorweefsel, lymfklieren en bloed genomen.

Wordt er geloot?

Nee. Bij dit onderzoek speelt loting geen rol.

▼ Voorwaarden

De voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek zijn onder andere:

- Patiënten met vroeg-stadium baarmoederhalskanker.
- Patiënten zijn 18 jaar of ouder.
- Patiënten hebben voldoende algemene lichamelijke conditie.
- Patiënten zijn of worden tijdens het onderzoek niet zwanger/geven geen borstvoeding.

De arts beoordeelt aan de hand van de medische gegevens of patiënten daadwerkelijk voor dit onderzoek in aanmerking komen.

▼ Behandeling

Stap 1: Geschiktheid

Er wordt gecontroleerd of de patiënt geschikt is voor de behandeling. Hiervoor worden een aantal onderzoeken verricht tijdens een bezoek aan het ziekenhuis.

Stap 2: Behandeling

- Toedienen van de onderzoeksmiddelen

Twee weken voor de operatie worden de onderzoeksmiddelen toegediend. Er wordt gevraagd of er veranderingen in klachten of medicatie zijn geweest en de vitale functies worden gemeten. Er wordt 56 ml bloed afgenomen (7 buisjes).

Als er geen afwijkingen zijn, wordt er een biopsie van de tumor genomen en worden de onderzoeksmiddelen toegediend door of onder begeleiding van een gynaecoloog. De patiënt zit op de gynaecologische stoel met ontbloot onderlichaam. Een spreider wordt vaginaal ingebracht, het biopsie wordt genomen en de onderzoeksmiddelen worden rond de tumor met een spuitje ingespoten. Dit kan kort een ongemakkelijk of pijnlijk gevoel geven. De procedure duurt 5 à 10 minuten. Na toediening blijft de patiënt een uur ter observatie in het ziekenhuis. Als een biopsie niet mogelijk is, wordt eerder afgenomen weefsel gebruikt.

In het weefsel wordt onder andere gekeken of er activatie plaatsvindt van het immuunsysteem om de kanker te herkennen en ertegen te vechten. Daarnaast, wordt het weefsel onderzocht op verschillende eiwitten die aanwezig zijn op het oppervlak van de kankercellen.

- Operatie

De operatie is een onderdeel van de standaardbehandeling.

Stap 3: Vervolgbezoeken aan de polikliniek

Na de operatie komt de patiënt twee keer naar de poli voor controle. Dit is 4 weken en 3 maanden na de toediening van de onderzoeksmiddelen. Deze bezoeken zullen zo veel mogelijk gecombineerd worden met de geplande polibezoeken aan de gynaecoloog. De gezondheidstoestand van de patiënt wordt in kaart gebracht en er worden 7 buisjes bloed (56ml) afgenomen.

Bijwerkingen

De arts bespreekt de mogelijke bijwerkingen met de patiënt, voordat de behandeling gestart wordt. Op basis van eerdere, vergelijkbare onderzoeken worden er weinig bijwerkingen verwacht.

Extra belasting voor patiënt

De patiënt komt één keer extra naar de polikliniek, waarbij de onderzoeksmiddelen worden toegediend.

Er wordt extra bloed afgenomen.

De arts bespreekt de extra belasting met de patiënt voordat de behandeling gestart wordt.

▼ Deelnemende ziekenhuizen

Onderstaande ziekenhuizen nemen deel aan het onderzoek. Het kan zijn dat uw ziekenhuis niet genoemd wordt, maar wel aan het onderzoek deelneemt. Informeer hiernaar bij uw arts.

- Amsterdam UMC, AMSTERDAM

▼ Onderzoeksgegevens

Wetenschappelijke titel

ImmunoTherapy Adjacent to Cervical CAncer (ITHACA) study: safety, toxicity and immunological effects of peritumorally delivered immunotherapy in early-stage cervical cancer.

Kankersoorten

baarmoederhalskanker

Fase trial

I

Status

open (sinds: 22 februari 2024)

Maximaal aantal patiënten

30

Sponsor / verrichter

Amsterdam UMC

Principal Investigator

Dr. C.H. Mom, Amsterdam UMC

Coördinator

M.A. Strikwerda, Amsterdam UMC

Contactgegevens

ithaca@amsterdamumc.nl

Onderzoeksgroep

DGOG

Goedkeuring

Vermelding in trialregister:

- ClinicalTrials.gov: [NCT06095674](#)
- EU Clinical Trials Register: [2023-505968-11-00](#)

▼ Meer informatie

Nederlandse titel

ImmuunTherapie in CervixCarcinoom (ITHACA) studie: veiligheid, toxiciteit en immunologische effecten van

peritumoraal geïnjecteerde immunotherapie bij patiënten met vroeg-stadium baarmoederhalskanker.

Datum laatste controle: 11 augustus 2025

Deze informatie is afkomstig van Onderzoekbijkanker.nl
Dit is een website van

