CMP NIEUWSFLASH

P 802044 15e jaargang 2022, Nr.3, juli, augustus, september, Driemaandelijks

CMP VLAANDEREN vzw

SYMPOSIUM 1 OKTOBER 2022

Redactieadres: Jeannot Poelman, Boordeken 4, 2980 Zoersel

WWW.CMPVLAANDEREN.BE

REDACTIONEEL

VOORWOORD:

Vakantie, dat is een woord dat heel wat omvat. Het staat voor zon, zee, reizen, genieten, niksen, goed gesmeerd genieten van de zon en op zwoele avonden op een terrasje!

Corona is een beetje op de achtergrond geraakt, maar zeker nog niet helemaal weg.
Ondertussen hebben we al een aantal lotgenoten contacten gehad, o.a. in Brabant, Oost- en West-Vlaanderen en Antwerpen, zeer geslaagd met een goede opkomst.
De CMP-redactie gaat het nu ook een beetje kalmer doen, dat in de aanloop naar ons zo lang verwacht symposium.
Drie jaar hebben we moeten wachten om jullie beste lezers en leden, terug te kunnen ontmoeten. Het wordt zeker een fantastisch weerzien!
Wat dit boekje betreft, zal het ditmaal iets dunner zijn want we voegen er onze uitnodiging voor het symposium bij.
Wij, het CMP-bestuur en redactie wensen jullie een deugddoende zomer en hopen jullie voltallig terug te zien tijdens ons symposium.

De redactie

CMP VLAANDEREN vzw
Contactgroep Myeloom en Waldenström Patiënten

ACTIVITEITEN KALENDER

CMP VLAANDEREN vzw
Contactgroep Myeloom en Waldenström Patiënten

Symposium

Ons zo lang verwacht en uitgesteld symposium gaat dit jaar door op:
Zaterdag 1 oktober. 2022
Plaats: Zaal Daverlo, Dries 2, 8310 Brugge
Eten ook ter plaatse (op 50m van de zaal) in eetcafe Daverlo
Het volledige programma en details voor inschrijving zie verder bijgevoegde uitnodiging

Regio Brabant

Donderdag 25 augustus 2022 om 14.00u
Wandeling in de lekdreef in Averbode aan de abdij
Verdere details en uitleg bevinden zich onder de rubriek
"Nieuws uit de Regio"

wildgroei VZW

Maandag 19 september – 2022
Stamcellen en toepassingen in de hematologie:
door Prof. dr. Jean-Luc Rummens
Van 19u30 tot 22u00
Maandag 17 oktober – 2022
Feestvergadering – diner
Maandag 21 november – 2022
Een notaris komt spreken over: Erfrecht – zorgvolmacht en giften

INHOUDSTABEL

REDACTIONEEL **1**
VOORWOORD 1
ACTIVITEITEN KALENDER 2
GEZOCHT: MEDEWERKERS 5
PATIENT EMPOWERMENT **6**
Martha van 85 jaar is nog niet out! 6
Maak verbinding met de dokter! 9
MEDISCH NIEUWS **12**
UZA wil zelf CAR-T celtherapieën produceren 12
Europese Comissie geeft voorwaardelijke goedkeuring voor ciltagene autoleucel (Carvykti) voor behandeling multipel myeloom 14
Kenmerken van klinische onderzoeken in de vroege fase voor zeldzame kankers: inzichten uit interviews met belanghebbenden
In welke mate is kanker het gevolg van toeval 26
TECHNIEK **30**
Draadloos implantaat tegen chronische pijn 33
POEZIE VAN EEN LOTGENOOT **32**
Ode aan de mensen die zo goed voor hem zorgen 32
EEN VERHAAL **33**
Het verhaal van colin Powell 33
KOM OP TEGEN KANKER **35**
Dawn “antiviraal” studie 35
KAHLO & WALDO **36**
STICHTING TEGEN KANKER **37**
Levensloop 37
NIEUWS UIT DE REGIO **39**
Regio Vlaams-Branant 39
Regio Antwerpen 40
Regio Oost- en West-Vlaanderen 41

ONS KOOKHOEKJE **45**
Salade van gebakken aubergine met kleurrijke tomaatjes voor 4 personen 45
NOTA VAN DE LEDENADMINISTRATIE **46**
Adressenbeheer 46
Giften 46
CONTACTADRESSEN CMP-VLAANDEREN VZW **47**

GEZOCHT: MEDEWERKERS

U kent ze allemaal, de vrijwilligers van CMP-Vlaanderen. Wim, Chris, Jeannot, Raoul, Etienne, Nicky, Lucien, Mia, Sonja, Roger, Jan, Marijke, Anne en Willy. Hun contactgegevens staan achteraan in elke Nieuwsflash. Op een paar uitzonderingen na zijn al deze vrijwilligers lotgenoten zoals u.

Patiënten met goede en slechte dagen, behandelingen in het verschiet, of aan de gang of net voorbij. En een tijdelijke onderbreking van hun activiteiten is dan ook niet onbestaanbaar. Om de continuïteit van onze bloeiende Patiëntenvereniging in stand te houden doen wij graag maar met aandrang beroep op uw medewerking. Neem contact met één van de bestuursleden (zie achteraan in de Nieuwsflash) of via info@cmp vlaanderen.be. Samen kunnen we dan overleggen welke taak u kunt opnemen. Enkele uren per week vrijmaken volstaat om CMP daadwerkelijk te steunen. Alvast heel veel dank voor uw positieve reactie.

Wij informeren graag belangstellenden, sympathisanten, vrienden, over onze activiteiten. Geef uw adres op per mail, per telefoon, per post aan Marijke Foucart. U krijgt ons kwartaalschrift CMPNieuwsflash en alle uitnodigingen gratis toegestuurd.

Martha van 85 jaar is nog niet out!

door *Karen Mullié* | *mei 9, 2022* |

Karen Mullié is gerontoloog en maakte haar masterproef rond het thema 'Samen beslissen in de zorg met kwetsbare ouderen'. Als mantelzorger voor haar mama is zij ook ervaringsdeskundige. Haar betrokkenheid bij en interesse in de mens achter de patiënt blijkt uit haar job als juriste bij CM waar patiënten rechten één van haar focusdomeinen is.
Mag en kan Martha van 85 beslissen wat ze wil? Ze is 85 jaar en kampt met een ver gevorderde artrose aan de heup. Stappen gaat moeizaam. Ze neemt ook continu pijnstillers om de pijn onder controle te houden. De specialist raadt een heupprothese aan maar Martha twijfelt. Ze gaat te rade bij haar huisarts, die ze vertrouwt. Samen beslissen met kwetsbare ouderen: de enige juiste optie!

Hoe ga je het gesprek aan?

Is een heupprothese de enige mogelijkheid? Weet Martha dat er meerdere behandelmogelijkheden bestaan? En dat zij samen met haar arts een beslissing zal moeten nemen? Er bestaat namelijk geen 'beste' keuze. De voorkeuren en doelen van Martha zijn essentieel om tot een beslissing te komen waar zij helemaal achter staat.
Dit lijkt misschien vanzelfsprekend, maar dat is het niet. Artsen denken soms dat de patiënt naar de arts komt om zijn mening te horen en verwachten dat de arts voor de patiënt beslist. Martha heeft nochtans wel degelijk haar mening. Begrijpen dat er een keuze is, is belangrijk voor elke patiënt om actief te kunnen deelnemen aan het beslissingsproces.

Wat vindt Martha belangrijk in het leven?

‘Wat maakt je gelukkig Martha?’ vraagt de arts. Martha is zichtbaar blij met die vraag. Ze vertelt dat ze graag zo lang mogelijk thuis wil blijven wonen. Haar dagelijks wandelingetje met haar hondje, gaan kaarten met haar vriendinnen op donderdagnamiddag en genieten van een activiteit van de seniorenvereniging in goed gezelschap, zijn voor haar kleine geluksmomentjes.
Vragen zoals ‘Wat deed je graag voor de pijn aan jouw heup zo sterk werd’ of ‘Hoe ziet een leuke dag eruit?’ en ‘Wanneer vergeet je de tijd?’ kunnen helpen om de doelen van een patiënt naar boven te halen.
En er is niet alleen de arts. Ook familie en mantelzorgers spelen vaak een grote rol in het dagelijks leven van de oudere patiënt. Een nabij sociaal netwerk is één van de sleutelelementen voor de gezondheid van oudere personen. Ook hier zal het belangrijk zijn te weten of Martha het prettig vindt als bijvoorbeeld haar dochters haar ondersteunen bij het nemen van beslissingen.
Weten wat er voor Martha nog écht toe doet, daar komt het op aan, al ontbreekt dit nog te vaak in het gesprek tussen arts en patiënt.

Welke keuzes heb ik en wat gebeurt er als ik niets doe? En wat betekent dat in mijn situatie?

De arts legt Martha best goed uit wat de voor- en nadelen van àlle opties zijn. Het is immers niet omdat de specialist een heupoperatie aanraadt dat dit het enige gespreksonderwerp mag zijn. Volledige informatie geven aan Martha en nagaan of ze alles goed begrepen heeft, is cruciaal. Het zorgt misschien voor heel andere inzichten. Alleen zo kan Martha een weloverwogen beslissing nemen.

Martha is bang om in een rusthuis te belanden na de operatie.

Goed begrijpen wat Martha precies verwacht, waar ze bang voor is en wat haar voorkeuren zijn, is essentieel. Zo geeft Martha aan dat ze Kerstmis graag thuis viert met haar familie en een eventuele operatie liever pas in januari laat doorgaan. Ook vertelt ze dat één van haar vriendinnen vorig jaar een nieuwe heup kreeg maar na de operatie naar het rusthuis moest verhuizen. Dat vooruitzicht boezemt haar schrik in.
De verwachtingen, angsten en voorkeuren van Martha bespreken en meenemen in de uiteindelijke beslissing is belangrijk maar blijkt nog geen evidentie in de praktijk.

Is Martha klaar voor een beslissing?

Om te weten of Martha klaar is om te beslissen, kan je als arts kort samenvatten

wat er werd besproken en Martha vragen om in haar eigen woorden te vertellen wat ze wil bereiken na dit gesprek.
Martha reageert heel emotioneel en geeft aan dat ze het een moeilijke beslissing vindt. De arts begrijpt de reactie van Martha en zegt dat ze zeker nog tijd heeft om erover na te denken en alles met haar kinderen door te spreken. Hij geeft haar een vervolgafspraak zodat ze weet dat hij dit samen met haar verder zal opvolgen. En dat stemt haar gerust.

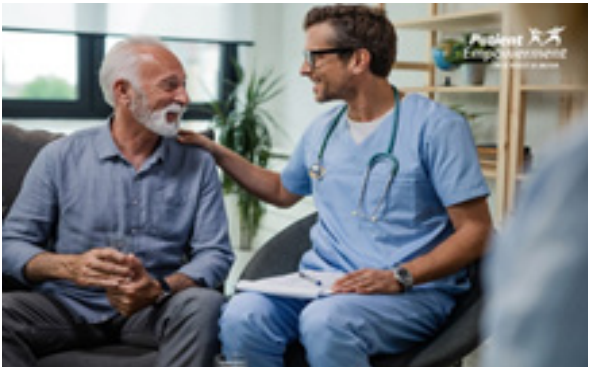
En hoe voelt Martha zich na dit gesprek?

‘Ik mocht meedenken, er werd naar mij geluisterd. De arts vroeg me wat voor mij kwaliteit van leven is, waar ik nog van geniet en wat ik wil kunnen blijven doen in de komende jaren. Ik mocht zelfs naar huis om erover na te denken en alles nog eens met mijn dochters te bespreken. ‘
Martha zal dankzij de dialoog met haar huisarts een weloverwogen keuze maken over haar gezondheid, die aansluit bij wat er voor haar écht nog toe doet. En dan zal dan op dat moment wél de enige juiste keuze zijn. Ze zal empowered zijn, of, eenvoudig uitgedrukt: erkend, begrepen en betrokken.

Bron : Patient Empowerment

Maak verbinding met de dokter; die is er niet vanzelf.

door *Laurens Baas* | *jun 1, 2022* |



Laurens Baas is auteur van 'Hoe dokters beter kunnen worden' (lees de recensie op deze site). Hij is resultaatgericht coach en mediator, en creatief bedrijfskundige. **De juiste aandacht en inleving van de dokter voor en met de patiënt is haast een "kunst". De ene dokter beheerst die kunst beter dan de andere**.

Recent werd ik, na een alcoholvrije avond en goede nachtrust, op een zondagochtend wakker en schrok me een hoedje. De slaapkamer leek vol rook te staan. Mijn eerste reactie was met mijn neus: brandt er iets? Nee, dat was het niet. Ik stond op, en liep de slaapkamer uit. Maar mijn blik bleef mistig, met beide ogen. En als je net als ik maar één goed oog hebt, dan gaan de alarmbellen rinkelen.

Enkele uren later zat ik bij de regionale spoedpost van de huisartsen. De jongedame die mij in haar consultatieruimte uitnodigde leek me gezien haar leeftijd ofwel nog in opleiding, of had die pas recent afgesloten. Ik vertelde haar wat mij die ochtend was overkomen. Ik had nog maar nauwelijks verteld dat mijn slaapkamer in rook leek te staan toen zij mij onderbrak met: "U rook natuurlijk meteen of er misschien brand was."

Op dat moment was ik te bezorgd om het bijzondere van die reactie van die jonge dokter tot mij door te laten dringen. Toen ik even later, inmiddels gerustgesteld, weer terug naar huis fietste, popte die reactie weer in mijn hoofd op: "Waaauw," realiseerde ik me, "dat was een prachtig staaltje van empathisch luisteren, van echte verbinding". Ik werd er zelfs blij van. Wat is daar nu bijzonder aan? zal u misschien denken. Dat zal ik u vertellen.

De ziekenhuisorganisatie is complex

Sinds 1979 ben ik, opgeleid als bedrijfskundige, werkzaam in de Nederlandse

ziekenhuiswereld. De eerste 20 jaar als specialist in de bekostiging van ziekenhuizen en de laatste 20 jaar als mediator en coach met bijzondere affiniteit met de medische beroepsgroep. Door die ervaring ben ik me er heel erg van bewust wat er op de medisch specialist in het ziekenhuis afkomt. Waar hij/zij door de organisatie, door externe instanties, zelfs door de eigen beroepsorganisatie mee belast wordt aan noodzakelijke registratie en verantwoording. Ik ben me bewust van de complexiteit van de ziekenhuisorganisatie en de moeite die de gemiddelde dokter heeft om zich daarin te bewegen. Daar heeft die dokter niet voor doorgeleerd en dat levert niet zelden de nodige spanning op: problemen met collega's, met managers, met medewerkers.
Een dokter alleen kan in een ziekenhuis niet zoveel voor u betekenen. Daar zijn altijd ook andere medewerkers voor nodig met wie die dokter moet samenwerken. En aan de vaardigheden die daarvoor nodig zijn, wordt in de opleiding niet zoveel aandacht besteed. Dokter worden is al moeilijk genoeg en slokt alle tijd en aandacht op van de dokter in opleiding.
En dokter zijn is een zwaar metier, dikwijls met onregelmatige werktijden. Dat heeft grote impact op het privéleven van die dokter. U begrijpt het al, ook dat kan in het hoofd van die dokter blijven hangen.

"Aandacht van de arts is niet zo vanzelfsprekend"

Als u die dokter consulteert, mag u ervan uitgaan dat hij of zij alle aandacht voor u heeft. Maar dat is niet zo vanzelfsprekend. Die dokter is ook maar een mens en niets is des mensen vreemd. Dat geldt ook voor gedachten en gevoelens die in het hoofd van zo'n dokter kunnen blijven 'kleven', ook als die eigenlijk dat hoofd bij u en uw zorgvraag moet houden.
De witte jas van de dokter helpt daarbij wel. De 'mens' die zich aan het begin van de werkdag of dienst met die jas omsluit, sluit daarmee eigenlijk ook diens persoonlijke zorgen af. Ik heb het altijd een voorrecht gevonden om te mogen werken met dokters als ze die witte jas niét aanhadden. Want dan zag ik altijd dat onder die witte jas ook gewoon een hart klopt, zoals de Nederlandse presentator Coen Verbraak dat zo mooie verwoordde in zijn boekje 'Kijken in de ziel – Artsen' over een serie gesprekken met dokters. Maar die jas is niet altijd "waterdicht", dus kan die niet garanderen dat de dokter ook daadwerkelijk met alle aandacht bij u is. Er zijn ook dokters bij wie die witte jas juist té goed afschermt. Dat zijn de dokters van wie veel patiënten vinden dat het "niet zo'n aardige dokter" is, of dat die dokter niet goed luistert. Dat is niet fijn, maar misschien begrijpt u dat de dokter ook niet alle zorgen van patiënten helemaal 'binnen kan laten komen'. Dat zou hen ook ziek kunnen maken.
Begrijpt u hoe precair het is? De juiste aandacht en inleving van de dokter voor en met de patiënt is haast een "kunst". De ene dokter beheerst die kunst beter dan de andere.

Een tip

U kunt uw dokter helpen om niet te veel in beslag te worden genomen door zaken waar u niet voor komt. Als u de indruk hebt dat zulks toch het geval is, dat hij of zij toch niet echt met u verbonden is, dan kunt u zelf iets doen aan die haperende verbinding. Ik wil u daar één tip voor geven, maar u bedenkt vast zelf ook wel iets, mag ook een beetje provocatief zijn, om de dokter even helemaal voor uzelf te hebben. Mijn tip is: een stilte laten vallen. Het meest effectief is de stilte in of tussen een zin, in een antwoord op een vraag van de dokter bijvoorbeeld. Houd die stilte dan net zolang vol tot de dokter u vragend aankijkt. U hebt dan ineens weer alle aandacht.

Stichting tegen Kanker
Samen voor het leven

Kom op tegen Kanker

Koning Boudewijnstichting
Samen werken aan een betere samenleving

BHS
Belgian Hematological Society

UZA wil zelf CAR-T celtherapieën produceren

Bredere toegang tot krachtige immuuntherapie

Door Prof. Dr. Sebastien Anguille? Hematoloog UZA

Ons immuunsysteem bewapenen om kankercellen op te ruimen: daar draait CAR-T-celtherapie om.
Het UZA trekt mee aan de kar om die CAR-T- cellen nog effectiever te maken en wil ze straks ook zelf produceren.
T-cellen zijn de soldaten van ons immuunsysteem, zegt prof. dr. Sébastien Anguille, hematoloog van het UZA.
In het labo bewapenen we ze met een zogenoemde CAR, een chimere antigeen-receptor. Dat is een soort grijparm die zich vasthecht aan een specifiek antigeen, een stofje op de kankercel. Als we de bewapende CAR-T-cellen met een infuus aan de patiënt toedienen, kunnen ze kankercellen herkennen, vastgrijpen en ze aanvallen. In België worden sinds kort twee CAR-T-celtherapieën terugbetaald: voor kinderen en jongvolwassenen met acute lymfatische leukemie en voor volwassenen met diffuus grootcellig B-cellymfoom, een zeer agressieve vorm van lymfeklierkanker.
Vermoedelijk in 2022 komt daar een CAR-T-celtherapie bij voor multipel myeloom, een kwaadaardige woekering van plasmacellen in het beenmerg. Het UZA werkt mee aan die klinische studies. In het UZA lopen ook studies bij patiënten met vaste tumoren, maar daar staat de CAR-T-celtherapie nog in de kinderschoenen.

Zonder terugbetaling kost CAR-T-celtherapie ruim 300.000 euro per behandeling. Waarom is ze zo peperduur?

Het gaat om een gepersonaliseerde therapie, op maat van de patiënt. We filteren T-cellen uit het bloed van de patiënt, vliegen die naar labo's in het buitenland waar we ze genetisch aanpassen. Het hele productieproces is arbeidsintensief en duurt 4 tot 8 weken. Het zou goedkoper zijn als je met cellen van één gezonde dor CAR-T-cellen kon maken die je kant-en-klaar aan meerdere patiënten toedient. Zulke allogene CAR-T-celtherapieën worden intensief onderzocht – het UZA werkt mee aan klinische studies voor multipel myeloom en uitgezaaide dikke darmkanker. De grote uitdaging zijn de afweerreacties die kunnen optreden als je lichaamsvreemde cellen toedient.

Bij bloedkanker zien we dat 3 op 4 "uitbehandelde" patiënten positief op de behandeling reageert.
Daarvoor hebben we de expertise en een vergunde productiefaciliteit: Anicells,

een spin-off van het UZA en de Universiteit Antwerpen. Daar kunnen we de T-cellen van patiënten genetisch bewerken. Eind 2021starten we een klinische studie met CAR-T-celtherapieën die we samen met een biotechbedrijf produceren. En in 2022 begint een klinische studie met CAR-T-cellen die we helemaal zelf produceren, met financiering van Kom op tegen Kanker en UZA-foundation. In de twee studies produceren we de twee CAR-T-celtherapieën die in België erkend zijn.

Daardoor kunnen meer patiënten toegang tot de therapie krijgen?

Inderdaad, en misschien ook al vroeger in het behandeltraject. Net omdat ze zo duur is, betaalt het RIZIV ze allen terug voor patiënten bij wie de klassieke behandelingen - chemotherapie en stamceltransplantatie – niet genoeg aanslaan. We vermoeden sterk dat de respons op de CAR-T-celtherapie nog krachtiger zou zijn als we ze vroeger zouden toedienen. Bij multipel myeloom zou ze zelfs de chemotherapie en de stamceltransplantatie kunnen verdringen.

Hoe krachtig is die respons nu?

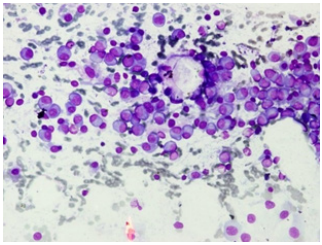
Bij bloedkanker zien we dat 3 op de 4 “uitbehandelde” patiënten positief op de behandeling reageert. Dat is spectaculair. Een deel blijkt later toch t hervallen. Als de kanker terugkeert, zouden de toegediende CAR-T-cellen weer actief moeten worden, maar bij sommige patiënten zijn ze al na een half jaar uit het bloed verdwenen. Bij andere patiënten misleiden de kankercellen de CAR-T-cellen: ze stoten het antigeen waarop de CAR-T-cellen gericht zijn af en worden zo onherkenbaar. In ons lab ontwikkelen we daarom CAR-T-cellen die tegen meerdere antigenen gericht zijn. Als de kankercel er eentje afstoot, kunnen de CAR-T-cellen hem toch detecteren en opruimen.

Hoe staat het met de bijwerkingen?

De CAR-T-cellen vernietigen de kankercellen snel en agressief, en daarbij komen massaal cytokines vrij die koorts, een bloeddrukval, ademhalingsproblemen en zelfs orgaanschade kunnen veroorzaken. Daarnaast kunnen patiënten last hebben van neurologische symptomen, gaande van sufheid tot coma. Daarom gebeurt de therapie onder strikte monitoring en houden we patiënten een kleine maand in het ziekenhuis. Intussen hebben we geleerd om al bij de eerste symptomen in te grijpen, en kunnen we met cytokineremmers de bijwerkingen veel beter in toom houden.

Dit artikel verscheen in MAGUZA

Europese Commissie geeft voorwaardelijke goedkeuring voor ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) voor behandeling multipel myeloom



Johan Longueville

Ciltacabtagene autoleucel (cita-cel) is een BCMA (B-cell maturation antigen)-gerichte, genetisch gemodificeerde autologe T-cell-immunotherapie, waarbij de eigen T-cellen van een patiënt geherprogrammeerd worden met een transgen dat codeert voor een chimere antigeenreceptor (CAR) die cellen die BCMA tot expressie brengen, identificeert en elimineert.

Het ontwikkelingsprogramma van deze molecule is een samenwerking tussen Legend Biotech Inc. en Janssen Biotech.
De voorwaardelijke goedkeuring van cita-cel voor de behandeling van patiënten met een "relapsed" of refractair multipel myeloom is gebaseerd op de resultaten van de pivotale CARTITUDE-1 fase Ib/II-studie. In deze studie respondeerden 98% van de patiënten (met een mediaan van zes eerdere behandelingen) na één behandeling met cita-cel, en 80% vertoonde een complete respons.
Veel voorkomende nevenwerkingen zijn neutropenie en het cytokine release syndroom bij respectievelijk 91% en 88% van de patiënten.

Kenmerken van klinische onderzoeken in de vroege fase voor zeldzame kankers: inzichten uit interviews met belanghebbenden

- *Departement Farmaceutische en Farmacologische Wetenschappen, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, Onderzoeksgroep Klinische Farmacologie en Farmacotherapie, KU Leuven, Leuven, België*

Achtergrond: Zeldzame kankers komen voor met een incidentie van niet meer dan zes gevallen per 100.000 mensen volgens de definitie die wordt gebruikt door het project Surveillance of Rare Cancers in Europe. Om verschillende redenen (lage

prevalentie, cytotoxiciteit) is het een uitdaging om de nodige klinische studies uit te voeren om de veiligheid en werkzaamheid van onderzoeksgeneesmiddelen tegen dergelijke zeldzame maligniteiten te onderzoeken, zelfs in de vroegste stadia van het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen. Dit artikel onderzoekt de verschillen tussen fase I zeldzame kankerstudies uitgevoerd in commerciële (bedrijven) en niet-commerciële omgevingen (academische ziekenhuizen).

Materialen en methoden: De verschillen werden onderzocht door het voeren van semi-gestructureerde interviews met drie verschillende stakeholdergroepen: vertegenwoordigers uit de academische wereld (n = 7), vertegenwoordigers van bedrijven (n = 4) en vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties (n = 4). Alle interviews werden woordelijk getranscribeerd en geanalyseerd in NVivo met behulp van de framework-methode.

Resultaten: Volgens de geïnterviewden werken de academische en commerciële belanghebbenden samen in de meerderheid van fase I zeldzame kankerstudies. Over het algemeen financiert de commerciële partner de studie, terwijl de academische wereld verantwoordelijk is voor de uitvoering van de onderzoeksprocedures. De gemiddelde kosten van het uitvoeren van deze onderzoeken zijn moeilijk in te schatten omdat deze afhankelijk zijn van wat specifiek wordt gevraagd tijdens het onderzoek. De 3 + 3-onderzoeksopzet blijft het meest gebruikte ontwerp en het gebruik van uitbreidingscohorten is controversieel. Met betrekking tot de regelgevende aspecten van fase I zeldzame kankerproeven werd gesteld dat een goed regelgevend kader de uitvoering van deze studies vergemakkelijkt, maar dat meer regelgeving en toezicht ook nadelen heeft, bijvoorbeeld verschillen in normen tussen verschillende ethische commissies, over interpretatie van de regels, onvoldoende beschikbaarheid van gekwalificeerd personeel en hogere werkdruk. De vertegenwoordigers van de patiëntenorganisatie beweerden dat patiënten geen verschillen ervaren in termen van accommodatie, compensatie en papierwerk tussen de academische en commerciële instellingen of de mate van follow-up. Zij waren ook van mening dat de directe inbreng van patiënten een toegevoegde waarde kan hebben voor dergelijke studies, niet alleen met betrekking tot het wervingsproces en de haalbaarheid van de studie, maar ook met betrekking tot de leesbaarheid van de geïnformeerde toestemmingsformulieren.

Conclusie: De groeiende behoefte aan first-in-man studies bij zeldzame maligniteiten moet worden benadrukt, hoe moeilijk ze ook zijn om uit te voeren en samen te ontwikkelen, niet alleen omdat zeldzame kankerpatiënten een passende behandeling verdienen, maar ook omdat deze geneesmiddelen de toekomst van kankertherapie in het tijdperk van precisiegeneeskunde vertegenwoordigen. Samenwerking van commerciële en academische sites is nodig. Patiëntenorganisaties moeten worden opgeleid om deel te nemen aan dit proces.

Introductie

Zeldzame kankers

Definitie van zeldzame kankers

De definitie (Gatta et al., 2011) van zeldzame kankers is niet internationaal gestandaardiseerd. Volgens het Surveillance of Rare Cancers in Europe (RARECARE: http://www.rarecare.eu/) project mag de incidentie van een maligniteit niet hoger zijn dan 6 gevallen per 100.000 mensen per jaar om als zeldzaam te worden beschouwd. Dit betekent dat er in Europa jaarlijks minder dan 30.000 nieuwe zeldzame kankergevallen worden vastgesteld.

Aangezien er echter 186 verschillende soorten zeldzame kankers bekend zijn (Gatta et al., 2011), is hun ziektelast hoog, wat neerkomt op 22% van alle kankers in de Europese Unie, die meer dan 4,3 miljoen burgers treft. Bovendien is dit waarschijnlijk nog steeds een onderschatting (Komatsubara en Carvajal, 2016) van de incidentie van deze ziekten vanwege de verandering in classificatie van kankers in de loop van de tijd van een histologische naar een moleculaire taxonomie. In de histologische classificatie (Boyd et al., 2016) werden tumoren geclassificeerd als zeldzaam op basis van het voldoen aan een van de twee definities. De eerste definitie beschouwt een tumor als zeldzaam als deze afkomstig is van celtypen die niet vaak kanker veroorzaken. De tweede definitie stelt dat zeldzame tumoren histologisch gedefinieerde subgroepen zijn van meer voorkomende kankers. In de moleculaire classificatie (Boyd et al., 2016), die tegenwoordig het vaakst wordt gebruikt, zijn tumoren zeldzaam als ze een onderscheidende histologie hebben en een moleculaire verandering ondergaan, zoals mutaties of andere genomische aberraties. Tumoren worden ook als zeldzaam beschreven als ze alleen moleculaire veranderingen hebben. Door deze verschuiving in de definitie van zeldzame kankers worden ze tegenwoordig vaker gediagnosticeerd en zal het aantal gevallen daarom naar alle waarschijnlijkheid in de loop van de tijd blijven stijgen.

Meer geavanceerde onderzoeksinspanningen dragen ook bij aan het stijgende aantal zeldzame kankers, omdat kankers die vroeger als algemeen werden geclassificeerd, nu zeldzaam worden als gevolg van de ontwikkeling en het gebruik van diagnostische hulpmiddelen op basis van de detectie van genetische mutaties (Billingham et al., 2016). Er is een duidelijke en toenemende behoefte aan nauwkeurige methoden om de veiligheid en werkzaamheid van nieuwe klinische interventies tegen deze maligniteiten te beoordelen als gevolg van de opkomst van meer gepersonaliseerde behandelingen en de steeds gedetailleerdere moleculaire karakterisering van kankers.

Behandeling van zeldzame kankers

Hoewel er vaak een gebrek is aan therapeutische opties voor zeldzame kankers, vertonen de beschikbare behandelingen zeer hoge responspercentages (Olver,

2016). De reden hiervoor is dat zeldzame kankers doorgaans minder patiëntvariabiliteit vertonen in genetische mutaties in vergelijking met veel voorkomende kankers. Als gevolg hiervan zijn behandelingen voor zeldzame kankers, als ze beschikbaar zijn, nauwkeuriger en gericht op de mutatie. Op dit moment heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) vergunningen verleend voor het in de handel brengen van 205 weesgeneesmiddelen, waarvan er 61 waren geïndiceerd voor zeldzame kankers (Wirth en Ylä-Herttuala, 2014; Kato et al., 2015; EMA, 2018; Ginn et al., 2018). Slechts 36 hiervan doorliepen een first-in-man klinische proef voordat ze werden geautoriseerd, terwijl de andere 25 opnieuw werden gebruikt.

Uitdagingen van zeldzame kankers

De diagnose en behandeling van zeldzame kankers zijn vaak suboptimaal vanwege de beperkte kennis en expertise van behandelende artsen (Gatta et al., 2011). Als gevolg hiervan is de overlevingskans (Olver, 2016) van zeldzame kankers lager dan de overlevingskans voor meer voorkomende. Het is daarom belangrijk dat er een verbetering komt in de diagnose en behandeling van zeldzame kankerzorg (Gatta et al., 2011). Een van de voorgestelde oplossingen is om de zorg te centraliseren in gespecialiseerde centra Bij het verder onderzoeken van de late diagnose van de meeste zeldzame kankers (Blay et al., 2016), kan dit worden verklaard door een lage diagnostische precisie, die wordt bepaald door het bewustzijn, de ervaring en de competentie van het medische team. Een gebrek aan diagnostische precisie kan ook leiden tot wanbeheer van de zorg. Al deze uitdagingen verhogen de totale last van zeldzame kankers (Gatta et al., 2011). Dit wijst op een dringende behoefte aan nieuwe en effectieve behandelingen voor zeldzame kankerpatiënten. Om deze uitdagingen aan te gaan, is een Europees partnerschap opgericht onder de naam Rare Cancers Europe (RCE: https://www.rarecancerseurope.org/) (Casali et al., 2015).

Fase I klinische studies

Klinische studies (Dooms, 2017) worden uitgevoerd om de veiligheid en/of werkzaamheid van (onderzoeks)geneesmiddelen ontwikkeld voor een specifieke ziekte te evalueren. Fase I-onderzoeken (“First-in-Human”, “Vroege fase”) zijn de eerste studies die bij mensen worden uitgevoerd en onderzoeken de optimale dosis, de veiligheid en de verdraagbaarheid van het onderzoeksgeneesmiddel. Over het algemeen worden fase I klinische onderzoeken uitgevoerd in een kleine groep gezonde vrijwilligers. Uitzonderlijk kunnen deze First-in-man studies ook bij patiënten worden uitgevoerd. Een voorbeeld van een veld waarin dit gebeurt is oncologie (Ursino et al., 2017), gezien de potentiële cytotoxiciteit van deze geneesmiddelen. Voor genbewerkingsproducten (Dooms, 2017) is het ook moeilijk om een fase I klinische studie uit te voeren bij gezonde vrijwilligers, omdat dit ook als onethisch zou worden beschouwd.

Uitdagingen van fase I klinische studies voor zeldzame kankers

Om een robuuste klinische studie uit te voeren, moet een voldoende aantal patiënten worden ingeschreven. Dit creëert al een van de eerste grote uitdagingen

voor klinisch onderzoek naar zeldzame kanker, aangezien het aantal patiënten zeer beperkt is (Casali et al., 2015).

Een van de mogelijke manieren om deze uitdaging aan te gaan, is door meer internationale samenwerking en gebruik te maken van de Europese referentienetwerken EURACAN (https://euracan.eu/) en PaedCan (https://paedcan.ern-net.eu/), die het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor werving zullen verhogen. Dergelijke samenwerkingen brengen echter ook een paar extra uitdagingen met zich mee (Komatsubara en Carvajal, 2016). Ten eerste is het bereiken van een consensus over de opzet en het beheer van de studie in de praktijk vaak een probleem, omdat de aanpak ervan van regio tot regio kan verschillen. Bovendien zijn er verschillen in wet- en regelgeving voor klinisch onderzoek tussen landen, hoewel deze kunnen worden aangepakt door de nieuwe verordening voor klinische proeven. Een derde probleem is een logistiek probleem en heeft betrekking op de verdeling van middelen / faciliteiten tussen studiecentra terwijl we zeldzame aandoeningen bestuderen. Ten slotte is de moeilijkheid met het scheiden van verschillende soorten kanker in nog kleinere subgroepen (Blay et al., 2016) dat het kan leiden tot een toename van het aantal klinische onderzoeken dat nodig is. Gezien de hoge kosten die gepaard gaan met het uitvoeren van klinische proeven vandaag, is er vaak een gebrek aan voldoende financiering beschikbaar voor dergelijke onderzoeken, en meerdere externe financieringsbronnen moeten daarom worden gecombineerd. Al deze uitdagingen wijzen erop dat er nieuwe methodieken nodig zijn waarvoor een kleiner aantal patiënten moet worden geworven.

Methodologie van fase I klinische studies voor zeldzame kankers

Traditionele proefontwerpen

Een van de meest gebruikte studieontwerpen in fase I oncologische studies is het 3 + 3 ontwerp (Le Tourneau et al., 2009). In dit ontwerp worden drie patiënten in eerste instantie behandeld met een veilige dosis die is gebaseerd op toxicologische gegevens afkomstig van dierstudies. Als geen van deze patiënten toxiciteit ervaart, krijgen drie extra patiënten gedurende een bepaalde periode een iets hogere dosis. Deze cyclus gaat door en de dosis neemt geleidelijk toe totdat twee van de drie patiënten binnen een cohort dosisbeperkende toxiciteiten ervaren. Als echter slechts één van de drie patiënten toxiciteit ervaart, worden drie nieuwe patiënten met dezelfde dosis behandeld. De dosis die als de juiste dosis wordt beschouwd, is de dosis net onder de toxische drempel.

Deze onderzoeksopzet wordt beschouwd als een veilige methode voor het vinden van de juiste dosis voor de volgende fase II-onderzoeken. Een ander voordeel van dit ontwerp is dat het informatie genereert over farmacokinetische variabiliteit. Een opmerking die hier moet worden gemaakt, is dat binnen deze aanpak veel patiënten worden behandeld met een lage en misschien zelfs subtherapeutische dosis.

Op dit moment zijn fase I klinische onderzoeken echter meestal niet alleen gericht op het produceren van veiligheids- of farmacokinetische gegevens. Door dosisuitbreidingscohorten (Iasonos en O'Quigley, 2015) (d.w.z. extra groepen patiënten) toe te voegen aan studies in de vroege fase, kan de werkzaamheid in een vroeg stadium worden bepaald en kunnen de meest veelbelovende geneesmiddelen worden geselecteerd. Dit kan sponsors tijd en geld besparen en een dergelijke aanpak zal voordelig zijn voor patiënten omdat het de tijd tot toestemming voor weesgeneesmiddelen versnelt.

Een andere traditionele vroege fase proefopstelling is het rolling six-ontwerp. Deze studieopzet (Doussau et al., 2016) heeft een vergelijkbare aanpak als een 3 + 3 ontwerp. Hier worden zes patiënten met dezelfde dosis behandeld. Om de volgende dosis te vinden waarmee het volgende patiëntencohort zal worden behandeld, worden een aantal verschillende factoren in aanmerking genomen, waaronder het aantal deelnemers dat op dat moment is ingeschreven, het aantal deelnemers dat toxiciteit ervaart en het aantal patiënten dat wordt gescreend op deelname. Een verlaging van de dosis wordt toegepast wanneer twee of meer patiënten toxiciteit ervaren bij een bepaald dosisniveau. Anders wordt de dosis verhoogd.

Nieuwe proefontwerpen

Om de uitdagingen aan te pakken (Renfro en Sargent, 2017; West, 2017; Houtsnip en Lavange, 2017; Park et al., 2019) naast het uitvoeren van klinische proeven bij zeldzame kankers, zijn nieuwe soorten onderzoeken ontworpen, namelijk de paraplu-, mand- en platformproeven. Het grote voordeel (Park et al., 2019) van deze nieuwe proefontwerpen is dat ze kunnen worden aangepast afhankelijk van de onderzoeksdoelstellingen en de indicaties van interesse.

- De overkoepelende studie (West, 2017) verdeelt patiënten in groepen met hetzelfde basiskankertype. Daarna worden moleculaire markertests voor verschillende potentiële doelwitten uitgevoerd. Op basis van de aanwezigheid van een mutatie die overeenkomt met een potentieel effectieve behandeling voor die marker, worden de patiënten toegewezen aan verschillende armen van het onderzoek. In sommige gevallen hoeft de aanwezigheid van een specifieke marker niet te worden getest en worden patiënten gerandomiseerd naar een "standaardarm" bestaande uit een behandelingsstrategie met brede activiteit. Tijdens het onderzoek kunnen de armen open of dicht gaan wanneer het onderzoek wordt aangepast op basis van de opkomst van nieuwe doelwitten of behandelingen.

- Basket-onderzoeken (West, 2017) omvatten patiënten met dezelfde mutaties in de genetische driver, maar verschillende weefsels of organen van herkomst. Deze patiënten krijgen dezelfde nieuwe behandeling met de specifieke marker die ze allemaal gemeen hebben als doelwit. De experimentele behandeling wordt daarom toegediend op basis van de mutaties die ten grondslag liggen aan de tumor in plaats van het weefsel of orgaan van oorsprong.

- Platformproeven worden ook wel de multi-arm, multi-stage design trial genoemd (Park et al., 2019). Door gebruik te maken van deze trial design kan een veelheid aan interventies getest en vergeleken worden met een controlegroep. Regels voor het aanpassen van het onderzoeksprotocol worden geformuleerd voorafgaand aan de start van het onderzoek. Deze regels zorgen ervoor dat ineffectieve behandelopties kunnen worden geschrapt en dat nieuwe interventies kunnen worden toegevoegd. Dit impliceert dat de onderzoeksvraag in de loop van de tijd kan veranderen op basis van nieuwe gegevens die beschikbaar komen. Deze proefopzet zorgt ervoor dat onderzoek efficiënter kan worden gedaan.
  Naast deze nieuwe studieontwerpen worden bayesiaanse methoden (Berry, 2006) ook steeds meer gebruikt in klinische onderzoeken omdat ze aanpassing van de onderzoeksopzet mogelijk maken op basis van informatie die tijdens de studie beschikbaar komt.

- Een Bayesiaanse klinische studieopzet (Pallmann et al., 2018) berekent voortdurend de kansverdeling voor bepaalde uitkomsten op basis van veranderingen in de gegevens. Hierdoor kan het nieuw beschikbare gegevens combineren en beoordelen samen met reeds bestaande gegevens. Dit betekent ook dat de onderzoeker tijdens het onderzoek klinische beslissingen kan nemen (Casali et al., 2015) op basis van de kansverdeling. Deze statistische methode wordt steeds populairder in fase I-onderzoeken en wordt ook geïmplementeerd in paraplu- en mandproeven.

Materialen en methoden

Het doel van dit artikel is om de belangrijke verschillen en mogelijke samenwerking te bepalen tussen niet-commercieel gefinancierde fase I zeldzame kankerstudies uitgevoerd in een niet-commerciële omgeving ("academisch") en commercieel gefinancierde vroege fase zeldzame kankerstudies uitgevoerd in een commerciële/ niet-commerciële omgeving. De verschillende aspecten werden verkend door middel van semi-gestructureerde interviews met relevante belanghebbenden. Er werden geen kwantitatieve gegevens verzameld. In plaats daarvan werd kwalitatieve informatie verzameld zoals meningen, opmerkingen, zorgen en gedachten van experts en patiëntenorganisaties. Er werden geen bestaande contracten tussen de sponsor en het proefcentrum onderzocht.
Doelgerichte (speciale instellingen) en sneeuwbalbemonsteringsmethoden werden gebruikt om de onderzoeksteekproef te selecteren. Drie verschillende groepen deelnemers werden geïnterviewd. De eerste twee groepen waren clinici ("academici") die betrokken waren bij een niet-commercieel gefinancierde klinische studie in de vroege fase voor zeldzame kankers uitgevoerd in een niet-commerciële omgeving en clinici die betrokken waren bij een commercieel gefinancierde klinische studie in de vroege fase voor zeldzame kankers uitgevoerd in een niet-commerciële/ commerciële ("institutional") setting. Deze groepen werden geïnterviewd om inzicht te krijgen in de organisatie van deze klinische studies en om de waargenomen verschillen tussen deze twee settings te onderzoeken. De derde groep geïnterviewden bestond uit vertegenwoordigers van organisaties voor patiënten met zeldzame kankers. Ze werden geïnterviewd om de perspectieven van de patiënt op de verschillen tussen de twee hierboven genoemde groepen verder te begrijpen, en om erachter te komen hoe patiëntenor-

ganisaties betrokken zijn bij deze onderzoeken. Inclusiecriteria voor clinici waren dat ze als actieve onderzoeker betrokken moesten worden bij een fase I klinische studie voor zeldzame kankers bij volwassenen binnen Europa. Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties moesten een Europese (zeldzame) kankerpatiëntenorganisatie vertegenwoordigen en werden gecontacteerd tijdens vergaderingen, oproepen, cursussen, consultaties en dergelijke.

Dit onderzoek liep van de eerste september 2019 tot eind maart 2020.

Deelnemers die aan de inclusiecriteria voldeden, werden geselecteerd op basis van hun expertise en op basis van suggesties van de geïnterviewden zelf. Vervolgens werden de kandidaten per e-mail uitgenodigd om deel te nemen. Als ze interesse toonden om deel te nemen aan dit onderzoek, kregen ze een formulier voor geïnformeerde toestemming toegestuurd waarin de praktische details rond het onderzoek werden vermeld en de doelstellingen ervan werden uitgelegd. Nadat ze het ondertekende toestemmingsformulier hadden teruggestuurd, werd een interview gepland en afgenomen. Omdat de deelnemers in verschillende Europese landen werkten, werden de interviews via Skype afgenomen. De interviewsessie werd opgenomen met behulp van de ingebouwde opnamefunctie van Skype, waarvan de deelnemers op de hoogte waren en ermee hadden ingestemd door het formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen. Gemiddeld duurde een interview ongeveer 45 minuten. Nadat de interviews waren afgenomen, werden ze woordelijk getranscribeerd. Nadat dit was voltooid, werden de interviewopnamen verwijderd en werden de transcripties kwalitatief geanalyseerd in NVivo uitsluitend met behulp van de kadermethode (Gale et al., 2013). Lezen en coderen werd gedaan door twee studenten en een ervaren onderzoeker. De thema's kwamen naar voren uit een uitgebreid literatuuronderzoek. ®®

Resultaten

Voorbeeld van onderzoek

In totaal werden 87 mogelijke deelnemers gecontacteerd, van wie er 15 instemden om deel te nemen aan het onderzoek en vervolgens werden geïnterviewd.
Omdat deze studie zich richtte op de Europese setting, werden deelnemers uit verschillende Europese landen opgenomen. De vertegenwoordigers van de commerciële kant waren werknemers van de medische afdeling van grote farmaceutische bedrijven (d.w.z. internationale bedrijven met kantoren over de hele wereld). Voor de academische kant werden klinische oncologen uit vijf verschillende EU-landen opgenomen.

Montuur

Uit de interviews werd duidelijk dat fase I klinische studies voor zeldzame kankers bijna nooit worden uitgevoerd in de klinische onderzoekseenheden van de farmaceutische bedrijven, maar over het algemeen in academische centra met ervaren

onderzoekers en studieverpleegkundigen/ apothekers, verantwoordelijk voor het uitvoeren van de studie en patiëntenzorg. Gezien het feit dat zeldzame kankerpatiënten vaak meerdere gelijktijdige geneesmiddelen gebruiken, is de begeleiding van deze patiënten door (klinische) ziekenhuisapothekers belangrijk. Een andere reden waarom deze onderzoeken over het algemeen in een ziekenhuisomgeving worden uitgevoerd, is dat ze vaak uitgebreide middelen vereisen (bijv. MRI, CT-scans, beenmergpuncties), die gemakkelijk beschikbaar zijn in een academische ziekenhuisomgeving.
Een belangrijke opmerking is dat klinische onderzoeken in de vroege fase vaak niet specifiek zijn voor één type kanker. De onderzoekspopulatie omvat vaak zowel veel voorkomende als zeldzame kankerpatiënten.

Financiering

Financieringsmechanismen

Uit de interviews kwamen drie verschillende mechanismen voor de financiering van fase I klinische studies voor zeldzame kankers naar voren. Het overgrote deel van de studies wordt gefinancierd door farmaceutische bedrijven. In de meeste gevallen heeft een farmaceutisch bedrijf een experimenteel (wees)geneesmiddel ontwikkeld dat zij bij patiënten willen testen. Om dit te doen, zoeken ze contact met academische centra en onderhandelen ze met hen over het benodigde budget. Vertegenwoordiger 2 van de commerciële kant merkte op dat ze vaak samenwerken met dezelfde academische centra: “We proberen altijd uit te gaan van eerdere ervaringen in het ziekenhuis, omdat we proberen wat vaste kosten te hebben, zoals de MRI en CT.” Ten tweede beweerden vertegenwoordigers 4 en 6 van de academische kant dat in zeldzame gevallen de studie ook door het academisch centrum zelf kan worden medegefinancierd. In dit geval is echter nog steeds steun van de farmaceutische industrie nodig, vooral vanwege het beperkte budget van de academische centra. Een derde, maar zeer zeldzame, mogelijkheid is dat een vroege fase studie voor zeldzame kankers ook volledig gefinancierd kan worden door onafhankelijke organisaties of met publieke middelen. Deze mogelijkheid werd geopperd door vertegenwoordigers 2 en 5 van academische zijde. Het KCE Trials Program in België (https://kce.fgov.be/nl/kce-trials) kan dat bijvoorbeeld wel, maar heeft tot nu toe nog geen fase I klinische studies gefinancierd.

Uitvoeringskosten

De meeste deelnemers verklaarden dat het specifieke budget dat is toegewezen voor de uitvoering van deze klinische onderzoeken moeilijk in te schatten is. Zo zei vertegenwoordiger 2 van de commerciële kant het volgende: “De kosten zijn echt afhankelijk van wat er in die proef wordt gevraagd. Heb je bijvoorbeeld veel MRI’s en veel beenmergbiopten nodig, dan gaat de prijs meteen omhoog.” Op basis van de gepoolde verklaringen van alle geïnterviewden kan geschat worden dat het bedrag varieert tussen de 10.000 en 50.000 euro per patiënt, maar dit is zeker niet altijd het geval.

Deelnemerscompensaties
Alle geïnterviewden beweerden dat de patiënten die deelnemen aan een First-in-Man klinische studie voor zeldzame kankers niet worden gecompenseerd voor hun deelname, in tegenstelling tot de gezonde vrijwilligers die deelnemen aan fase I-studies voor andere indicaties. Vertegenwoordiger 4 van de academische kant verklaarde: “Dat komt omdat we echt willen voorkomen dat patiënten deelnemen aan onderzoeken vanwege het inkomen dat het oplevert. Het moet dus een vrije keuze zijn.” Het betalen van de patiënt voor deelname wordt niet als ethisch gezien. Deelnemers worden echter wel gecompenseerd voor de kosten die gepaard gaan met hun deelname aan de studie (bijvoorbeeld overnachtingen in een hotel, vervoer naar het ziekenhuis, parkeerkosten) door de partij die de studie financiert.

Regelgeving en toezicht

Inspecties en audits

Tijdens de interviews werd duidelijk dat de manier waarop interne en externe audits en inspecties worden uitgevoerd in de loop van een fase I klinische studie voor zeldzame kankers over het algemeen in heel Europa hetzelfde is. Toch varieert hun frequentie sterk.
Hoewel de frequentie van inspecties varieert, kan in het algemeen worden gesteld dat ze tussen eens per jaar en om de 3 jaar plaatsvinden. Vertegenwoordiger 2 van de commerciële kant zei bijvoorbeeld dat ze één keer per jaar voorkomen, terwijl vertegenwoordigers 4 en 7 van de academische kant zeiden dat ze om de 2-3 jaar plaatsvinden.
De audits zijn onder te verdelen in twee groepen: de interne audits en de externe audits.
De interne audits worden georganiseerd door het bedrijf/ziekenhuis zelf. Zowel de vertegenwoordigers van de academische als de commerciële kant zeiden dat ze heel vaak gebeuren. Vertegenwoordiger 1 van de commerciële kant deed hierover de volgende uitspraak: “Dus de interne audits, die doen we heel vaak. Minimaal 2 keer per jaar, zodat we deze constante monitoring van kwaliteit hebben. Niet alleen door inspecties, maar ook door regelmatige trainingen, learnings, compliance sessies et cetera.”
Externe audits worden georganiseerd door de sponsor, dus meestal door farmaceutische bedrijven. Hun intensiteit varieert, maar er werd een algemene trend waargenomen. “Het hangt allemaal af van je rekrutering. Dus hoe hoger de werving, hoe groter de kans dat je een audit krijgt”, beweerde vertegenwoordiger 2 van de academische kant.

Positieve regelgevingsaspecten

Ten eerste beweerden vier geïnterviewden dat sommige Europese landen een gunstiger regelgevingsklimaat hebben voor het uitvoeren van klinische onder-

zoeken in de vroege fase voor zeldzame kankers, bijvoorbeeld vanwege snellere goedkeuringstijden van studieprotocollen door lokale ethische commissies. Vertegenwoordiger 1 van de commerciële kant verklaarde voor België in het bijzonder: “We hebben een autoriteit die een zeer snelle ommekeer bewerkstelligt. Deze ommekeer tussen indiening en goedkeuring door regelgevende instanties is 2 weken, wat extreem concurrerend is als we het vergelijken met andere landen. “ Dit voordeel onderscheidt België van andere Europese landen en wordt daarom gezien als een aantrekkelijk land om klinische studies uit te voeren.
Een tweede positief regelgevend aspect dat werd genoemd, is de verordening inzake klinische proeven (Verordening (EU) nr. 536/2014, die naar verwachting binnenkort in werking zal treden), die is samengesteld met als doel een gunstig klimaat te creëren voor de uitvoering van klinische proeven in de Europese Unie en te zorgen voor een meer uniforme interpretatie en toepassing van wetten met betrekking tot klinisch onderzoek in heel Europa. Ten derde werd uit de interviews duidelijk dat de mogelijkheid om vroegtijdig wetenschappelijk advies in te winnen bij toezichthouders zeer nuttig werd geacht. Vertegenwoordiger 1 van de commerciële kant verklaarde het volgende: “Wanneer we een fase I-studie doen, zoeken we altijd de mogelijkheid om met regelgevende instanties in gesprek te gaan om hun vragen te beantwoorden en de zorgen die we hebben aan te pakken voordat we de proeven opzetten.” Dit geeft de proefsponsors de mogelijkheid om de kwaliteit van het onderzoek te verbeteren.
Over het algemeen benadrukten de geïnterviewden dat first-in-man klinische onderzoeken voor zeldzame kankers zwaar gereguleerd zijn. Zij benadrukten de noodzaak van regelgevende maatregelen om de bescherming van de deelnemers te waarborgen. Zo beweerde vertegenwoordiger 7 van de academische kant dat “de regels nodig zijn omdat je een groep patiënten hebt die geen standaardopties meer heeft Je moet patiënten dus beschermen tegen mishandeling door je aan de regels te houden.’

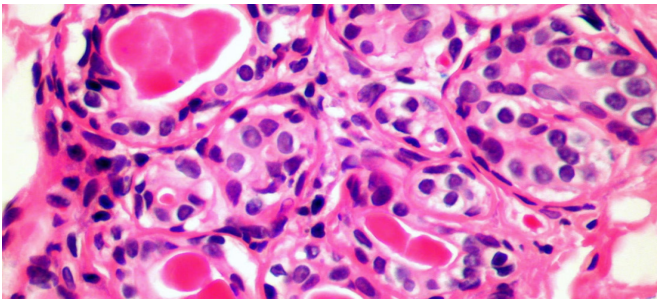
Uitdagingen op regelgevend niveau

Vertegenwoordiger 7 van de academische kant beweerde dat elk ziekenhuis zijn eigen ethische commissie heeft en dat dit gepaard gaat met een aantal uitdagingen. De eerste is dat het besluitvormingsproces erg lang kan duren, omdat de leden van de commissies vaak clinici zijn die hun beoordeling van onderzoeksprotocollen moeten combineren met hun gebruikelijke dagelijkse klinische werk.
De tweede uitdaging met betrekking tot de ethische commissies van verschillende ziekenhuizen is dat er weinig harmonisatie tussen hen is. Dit maakt het lastig om per commissie te weten welke gegevens nodig zijn. Als er meer standaardisatie zou kunnen zijn van de gegevens die moeten worden ingediend, zou dit het proces van het indienen van een onderzoeksprotocol bij de ethische commissie vereenvoudigen. Deze laatste uitdaging werd ook aangehaald door vertegenwoordiger 4 van de commerciële kant.
Zoals hierboven vermeld, moeten de wet- en regelgeving met betrekking tot het uitvoeren van klinische proeven worden gerespecteerd. Wel waren er enkele opmerkingen van geïnterviewden over de interpretatie van de regels. Ter illustratie hiervan werd het voorbeeld van “informed consent”-formulieren genoemd. Deze

documenten zijn nodig om de patiënt te informeren, maar de geïnterviewden betreurden het feit dat er vaak nieuwere versies worden vrijgegeven en dat deze opnieuw door de deelnemers moeten worden ondertekend. Vertegenwoordiger 5 van de academische kant zei in dit verband het volgende: “De interpretatie van de regels maakt het erg moeilijk om deze proeven uit te voeren.”
Om een fase I klinische studie op te zetten, hebt u niet alleen ervaren onderzoek medewerkers nodig, maar ook een voldoende aantal mensen dat de studie coördineert en communiceert met de toezichthouders. Als u een gebrek aan personeel heeft, kan de organisatie van een klinische studie zeer uitdagend zijn, maar als u over deze human resources beschikt, wordt het haalbaarder. Vertegenwoordiger 3 van de commerciële kant verklaarde het volgende: “De last van de regelgeving hangt af van de kwaliteit van de regelgevende zakenmensen; hoeveel ervaring ze hebben en hoe goed ze zijn in de communicatie met het bureau.” Het probleem is vaak dat gekwalificeerd studiepersoneel onvoldoende beschikbaar is, waardoor clinici ook het regelgevend werk moeten doen, terwijl ze idealiter zoveel mogelijk tijd willen besteden aan het verlenen van zorg aan de patiënten.
De proefuitvoering zelf vraagt ook grote inspanningen van zorgverleners. Om dit te illustreren, maakte vertegenwoordiger 3 van de commerciële kant de volgende opmerking: “U bent verantwoordelijk, dus u moet 24 uur per dag, 7 dagen van de zeven, een arts in het ziekenhuis hebben.”. In fase I-onderzoeken voor zeldzame kankers zijn de deelnemers patiënten, wat betekent dat ze ziek zijn en veel meer zorg nodig hebben dan een gezonde vrijwilliger.

Bron: Frontiers in farmacologie (wordt vervolgd)

In welke mate is kanker het gevolg van toeval?



Beeld: Microscopische weergave van borstkankercellen

Een nieuwe studie biedt een mogelijk antwoord op de vraag 'Waarom ik?'.

Kanker is het gevolg van een combinatie van spontane mutaties die met de jaren ontstaan - noem het maar 'pech' - en blootstelling aan kankerverwekkende stoffen in de omgeving, zoals tabak, ultraviolet licht of soms virussen. Maar over de relatieve bijdrage van toeval - in vergelijking met meer expliciete oorzaken - wordt al jaren heftig gediscussieerd.
Het onderscheid is van belang vanwege de implicaties voor kankerpreventie: als een vorm van kanker voornamelijk veroorzaakt wordt door toxische blootstelling, dan moet de volksgezondheid zich concentreren op strategieën om die blootstelling te voorkomen. Maar als kanker voornamelijk het gevolg is van toevallige mutaties, dan kan er weinig worden gedaan om het te voorkomen en kunnen de inspanningen in plaats daarvan beter worden gericht op vroegtijdige opsporing en behandeling.
Een team van onderzoekers heeft deze voortdurende controverse nu met een zekere mate van wiskundige exactheid aangepakt. Biostatisticus en evolutiebioloog Jeffrey Townsend en Vincent Cannataro van Emmanuel College en Jeffrey Mandell van Yale bedachten een methode geïnspireerd op evolutionaire modellen van natuurlijke selectie in wilde populaties om te kwantificeren hoeveel elke zogenaamde puntmutatie, of verandering in een enkele DNA-letter, in een tumor bijdraagt aan de groei ervan.

Opstapeling

Binnen een tumor zijn er gewoonlijk veel genetische mutaties, maar slechts een klein deel daarvan drijft de groei van de kanker aan. De rest zijn onschadelijke mutaties. Met behulp van eerdere kennis over de specifieke mutatiepatronen die worden

veroorzaakt door blootstelling aan kankerverwekkende stoffen zoals tabaksrook of UV-licht, konden de onderzoekers schatten welk deel van de drijvende mutaties werd veroorzaakt door kankerverwekkende stoffen en welk deel het gevolg was van toevallige veranderingen in het DNA die optreden bij de normale celdeling. In de studie, verschenen in Molecular Biology and Evolution van 26 april, gebruikten de onderzoekers deze methode om de oorzaken van puntmutaties in 24 belangrijke kankertypes te onderzoeken. Voor elk type konden ze schatten hoeveel kanker veroorzakende mutaties verband hielden met pech. Net als in epidemiologische studies ontdekten ze dat melanomen en long-, blaas- en baarmoederhalskanker grotendeels zijn toe te schrijven aan blootstelling aan kankerverwekkende stoffen zoals UV-licht, tabak en het humaan papillomavirus, terwijl hersen- en ruggenmergtumoren, glioma's genaamd, en prostaattumoren, adenocarcinoma's genaamd, meestal het resultaat zijn van intrinsieke mutaties die zich met de leeftijd opstapelen.
De studie 'is een stap voorwaarts omdat het een betere beoordeling mogelijk maakt van de specifieke bijdrage van roken, UV, enzovoort ten opzichte van drijvende mutaties', zegt James DeGregori, kankeronderzoeker aan de University of Colorado, die niet betrokken was bij de studie. 'Laten we zeggen dat je een longkanker hebt met vijf drijvende mutaties, dan kan je zeggen: 'Deze drie hebben duidelijk de signatuur van het roken, dus ze zijn direct veroorzaakt door het roken'.
'Er zijn in de loop der jaren veel zijsporen genomen', zegt kankeronderzoeker en oncoloog Rameen Beroukhim van het Dana-Farber Cancer Institute, die niet betrokken was bij de nieuwe studie, omdat mensen ervan uitgingen dat vaak gemuteerde genen in een bepaald type kanker moeten bijdragen aan de ontwikkeling van de kanker - om er vervolgens achter te komen dat die mutaties slechts voorbijgangers waren. Het is belangrijk om de handtekeningen van verschillende mutatieprocessen te begrijpen, maar therapeutisch gezien zijn Beroukhim en zijn collega's geïnteresseerd in de kleine subset van mutaties die de kanker doen groeien.

Herschikkingen

Om deze reden is het moeilijk om de definitieve oorzaken van een bepaalde kanker vast te stellen. En tot nu toe was de discussie vooral gericht op risicofactoren - geschat op basis van bevolkingsgemiddelden - die zouden kunnen hebben bijgedragen tot de ontwikkeling van een tumor. Townsend zegt dat de nieuwe benadering van zijn team kan worden gebruikt om de precieze oorzaken van de drijvende mutaties in de tumor van een bepaalde patiënt vast te stellen en zo een nauwkeuriger antwoord te geven op een van de moeilijkste vragen waarmee patiënten en artsen worstelen na een kankerdiagnose: 'Waarom ik?'
Een belangrijke opmerking bij de studie is dat de onderzoekers zich alleen hebben gericht op mutaties in afzonderlijke letters, of nucleotiden, van het DNA, en niet op grote herschikkingen van chromosomen of toenames van kopieën van een gen die vaak voorkomen in cellen wanneer ze carcinogeen worden. De reden daarvoor is dat de onderzoekers geen manier hadden om het selectieve effect van die grote

mutaties in hun evolutionaire modellen te kwantificeren, hoewel zij nu werken aan methoden om dat probleem aan te pakken.
Deze grote mutaties zijn niet verwaarloosbaar in de genomen van kankercellen: in sommige kankersoorten ondergaat één op elke 10 miljoen nucleotiden een puntmutatie, maar is één op de drie betrokken bij chromosomale herschikkingen of toenames in het aantal kopieën, aldus Beroukhim. Toch is het onduidelijk hoeveel deze grote herschikkingen bijdragen aan de groei van kanker, omdat ze nog moeten worden gekwantificeerd voor individuele kankers.
Townsend erkent dat de bevindingen beperkt zijn omdat ze geen rekening houden met deze grote veranderingen in het genoom. Het is mogelijk, zegt hij, dat het percentage puntmutaties veroorzaakt door blootstelling aan het milieu, in tegenstelling tot intrinsieke factoren, ongeveer hetzelfde is voor deze andere soorten mutaties, zodat de conclusies grotendeels hetzelfde zouden zijn. Maar die hypothese moet nog worden bevestigd. 'We zullen in de toekomst nog meer te weten komen, maar dit is onze eerste manier om het te doen', zegt Townsend.

Metabole omgeving

Bovendien blijft het bepalen van de causaliteit bij kanker een complexe taak. Als een kanker veroorzakende mutatie niet de signatuur heeft van een blootstelling aan een kankerverwekkende stof, dan betekent dat niet dat de kankerverwekkende stof niet tot de kanker heeft bijgedragen. Het betekent dat die niet tot die mutatie heeft bijgedragen, aldus DeGregori. De blootstelling aan het milieu kan indirect verantwoordelijk zijn geweest voor het bevorderen van de ontwikkeling van de kanker door de omgeving van de gemuteerde cel te veranderen, stelt hij. Roken bijvoorbeeld verandert de omgeving in de long van een roker, zodat een gemuteerde cel in die long zich anders zou gedragen dan dezelfde cel in de long van een gezonde niet-roker. De omgeving van een cel beïnvloedt zijn gedrag en zijn vermogen om zich te vermenigvuldigen.
Townsend is het ermee eens dat deze context belangrijk is: op dezelfde manier veroorzaken (of voorkomen) zwaarlijvigheid, lichaamsbeweging of alcoholgebruik misschien niet direct mutaties, maar deze factoren veranderen de metabole omgeving in het lichaam en veranderen daardoor ook het risico op kanker. Bij toekomstige werkzaamheden zal rekening moeten worden gehouden met deze bredere context. Toekomstig werk zal zich ook uitstrekken tot meer kankertypes naarmate meer kankergenomen gesequenced worden en beschikbaar worden.
'Het is fijn om een direct verband te hebben tussen de tumor zelf en de mutagenen die hem hebben veroorzaakt'
Ondanks deze beperkingen zou deze nieuwe methode inzicht kunnen verschaffen in het eeuwenoude probleem van de resistentie van kanker tegen behandeling: vaak reageert een tumor aanvankelijk op een behandeling, maar komt hij na verloop van tijd terug. Dat komt doordat veel chemotherapieën zelf mutatis bevorderend zijn. De hoop is dat de mutaties schadelijker zijn voor kankercellen, die vaak niet over goede DNA-reparatiemechanismen beschikken, dan voor gezonde cellen. Maar sommige van die door de behandeling veroorzaakte mutaties kunnen de

tumor in staat stellen resistentie tegen de behandeling te ontwikkelen. Townsend en zijn collega's hebben onlangs hun evolutionaire model gebruikt om precies vast te stellen welke mutaties veroorzaakt door behandeling in een bepaalde tumor verantwoordelijk zijn voor de resistentie tegen die behandeling - en zo te weten te komen welke combinaties of reeksen van behandelingen gebruikt of vermeden moeten worden.
Het vermogen van de methode om de oorzaken van kanker op het niveau van individuele patiënten aan te pakken - iets wat voorheen niet mogelijk was - betekent dat het uiterst nuttig zou kunnen zijn in rechtszaken, zeggen de onderzoekers. Het is bijvoorbeeld heel moeilijk te bewijzen dat een cluster van kankergevallen in een gemeenschap veroorzaakt werd door blootstelling aan vervuiling of een nabijgelegen toxische afvalstortplaats. Maar door met deze methode naar de tumoren van kankerpatiënten te kijken, kunnen oorzakelijke verbanden worden gelegd tussen blootstelling en de tumor van een specifieke patiënt, wat implicaties kan hebben voor de wettelijke aansprakelijkheid.
'Als dit beschikbaar was geweest toen de tabaksrechtszaken nog liepen, zou het ongelooflijk nuttig zijn geweest om te kunnen zeggen: 'Hier is de signatuur van het roken van tabak op de tumoren van al deze patiënten; je kunt niet zeggen dat dit alleen maar een bijwerking is'', aldus Townsend. 'Het is fijn om een direct verband te hebben tussen de tumor zelf en de mutagenen die hem hebben veroorzaakt.'

Bron : EOS - Wetenschap

AMGEN
sanofi
Binding Site
THE BINDING SITE
Takeda
janssen
Bristol-Myers Squibb

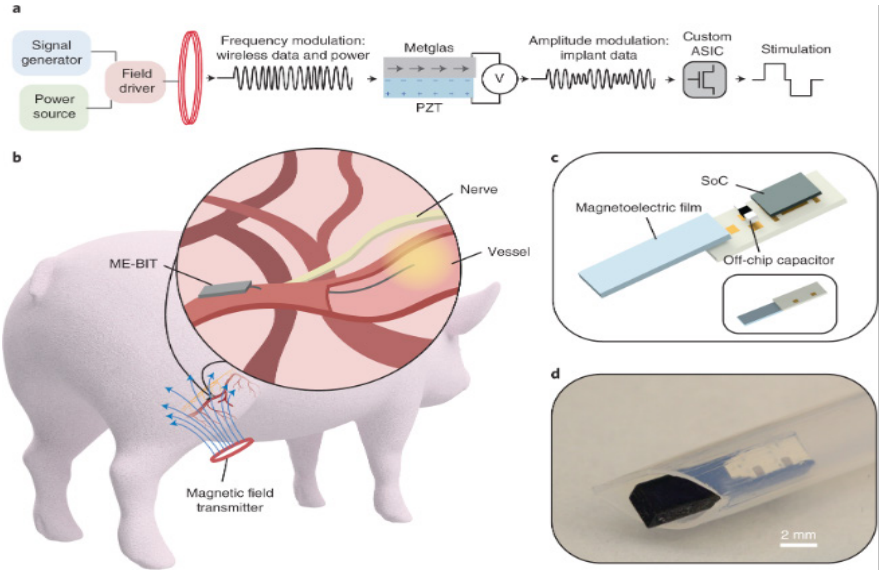
Draadloos implantaat tegen chronische pijn

Een klein, draadloos implantaatje in bloedvaten – ongeveer zo groot als een rijstkorrel – kan chronische pijn tegengaan en een alternatief worden voor pijnstillers. Het apparaatje kan worden geplaatst met behulp van een katheter en kan vanuit de bloedvaten de zenuwen beïnvloeden. Deze resultaten zijn onlangs aangetoond in een diermodel en gepubliceerd in het tijdschrift Nature Biomedical Engineering.

Neuropatische pijn, ook wel zenuwpijn genoemd, is een aandoening die verantwoordelijk is voor bijna 40 procent van de chronische pijnpatiënten. Meestal gaat het om pijn als gevolg van een beschadiging in het zenuwstelsel, waardoor pijnprikkels ontstaan die geen functie hebben. Hoewel de aandoening moeilijk te behandelen is, heeft eerder onderzoek aangetoond dat elektrische stimulatie een effectieve behandeling kan zijn voor het verminderen van pijn wanneer artsen zich richten op het ruggenmerg en de dorsale wortelganglia, een bundel zenuwen die sensorische informatie naar het ruggenmerg transporteren. Deze methode is alleen erg invasief, waardoor minder ingrijpende alternatieven meer dan welkom zijn.

In plaats van pijnstillers

Een team uit Houston heeft een draadloos implantaatje ontwikkeld dat klein genoeg is om via een stent, een klein, ontplooibaar buisje, in de bloedvaten te worden geplaatst die grenzen aan specifieke gebieden van het centrale en perifere zenuwstelsel. Deze methode zou ingezet kunnen worden voor pijnmanagement in plaats van (verslavende) pijnstillers. Implantatie van het apparaat direct boven op de heupzenuw bij ratten en in de buurt van een dijbeenslagader bij varkens maakte draadloze stimulatie van de heup- en dijbeenzenuwen van de dieren mogelijk. Met deze nieuwe vorm van technologie zeggen de onderzoekers dat ze een manier hebben gevonden om minimaal invasieve bio-elektronische therapie uit te voeren.



Afbeelding: Overzicht van de draadloze zenuwstimulator.

In dit experiment wordt het apparaatje geïmplanteerd in een bloedvat diep in het weefsel en draadloos aangedreven via een magnetische spoel in een varken. De stimulatiedraad van het implantaat wordt in het vat ingebracht om zenuwen te stimuleren die dicht bij het vat liggen.
Hoogleraar zenuwchirurgie Martijn Malessy (Leids Universitair Medisch Centrum): ‘Het artikel beschrijft een technologie waarvan nog moet worden bewezen of het ook daadwerkelijk werkt in mensen. Naast de in het artikel beschreven haken en ogen zal het positioneren van het apparaatje via de bloedvaten in de praktijk niet gemakkelijk zijn. Lang niet alle zenuwen hebben vlak bij een bloedvat lopen dat via het bloedvatenstelsel te benaderen is. Verder is het ook niet eenvoudig om te bepalen welke zenuw gestimuleerd zou moeten worden en op welke plaats. Dit onderzoek is zeker een stap in de goede richting, maar er moet nog zeer veel gebeuren wil deze technologie bruikbaar worden in bijvoorbeeld pijnbestrijding bij mensen.

Bron: *Nature Biomedical Engineering*

POEZIE VAN EEN LOTGENOOT

Wel, ik heb het wierookvat eens bovengehaald voor mensen die supergoed voor mij zorgen. Effe tijd?

Het moet me van het hart!
Verpleegsters zijn een ras apart.
Hoe zou 't zonder hen wel zijn?
Doffe ellende, diepe pijn!
Ze crossen door eindeloze gangen,
blijven hier en daar eens hangen.
Een schouderklop, een lieve lach,
geloof me vrij, 't doet deugd, dat mag...
Stoere bonken worden kleine krenten.
Frêle vrouwtjes temmen grote venten.
Ze raken zelden in de war,
kennen ieder pilletje in hun kar.
Lopen meestal in hun witte pakken
met vaak overladen zakken.
Ben je niet gerust of zit je met een kropje,
dan duw je simpelweg op 't rode knopje.
Maar! Van die blauwe blijf je beter af,
want dan komen z'n gestrekte draf!
Met een zwaailicht op hun trottinet
dan is het even over met de pret...
Maar al bij al, ik zei 't je al:
Ze helpen je door 't diepste dal.
Vervelend ongemak, grote kwaal,
daarvan verlossen ze je allemaal.
Ze foerieren je met spijs en drank,
zorgen voor wat beeld en klank.
Ze geven kleur aan een grauwe dag,
zeggen poezenlief wat moet en wat niet mag.
Een kleine zeur, de grootste pessimist,
die mooie lach wordt opgedist.
En doet er weer één 'ambetant',
het ordewoord is 'tolerant'.
Ook zij hebben hún gebreken...
... maar worden er niet op aangekeken...
Kortom: verpleegsters, dat zijn Godinnen!
Wat zouden we zonder hen beginnen

Ludo Bisschops

EEN VERHAAL

In oktober 2021 overleed generaal Colin Powell aan de gevolgen van Covid-19

Jen Christensen van de Amerikaanse nieuwszender CNN schreef er volgend artikel over (vrije vertaling Guy Lippens)

Waarom de kanker van Colin Powell hoogstwaarschijnlijk zijn bescherming door zijn Covid-19 vaccin verminderde.

Generaal Colin Powell is gestorven door de complicaties van Covid-19 en experten zeggen dat zijn dood aantoont hoe belangrijk het is voor meer mensen om gevaccineerd te zijn en alzo de verspreiding van het virus te stoppen.
Powell was volledig gevaccineerd, maar iemand uit zijn directe omgeving bevestigde aan CNN dat hij leed aan multipel myeloom, een type van bloedkanker dat zijn immuunrespons op het vaccin heeft aangetast, zo dat het vaccin het virus moeilijk kon bestrijden.
Peggy Cifrino, chief of staff van Powell, zei dat Powell, die 84 jaar was, ook leed aan Parkinson, een neurodegeneratieve ziekte.
Powell was ook een Afro-Amerikaan. Zwarte Amerikanen hebben een twee keer zo hoog risico om de ziekte te ontwikkelen.
Ondanks het feit dat Covid-19 vaccins een sterke bescherming geven tegen ernstige ziekte en overlijden bij een gezonde populatie, tonen studies aan dat multipel myeloom patiënten in de groep van immuungecompromitteerden zitten, die hierop niet zo goed reageren.
Een studie die gepubliceerd werd in Nature van juli 2021 toont aan dat slechts 45% van de multiple myeloom patiënten een adequate bescherming kregen van het vaccin, terwijl 22% een gedeeltelijke bescherming hadden. Een derde van de groep kreeg geen bescherming!
Dr Jonathan Reiner, de CNN medical analist en professor genees- en heelkunde aan de George Washington Universiteit zei dat Powell “onze meest kwetsbare populatie uit de USA vertegenwoordigde”.
“Hij was ouder dan 80, hij had kanker en zijn behandeling tegen die kanker maakte hem extra kwetsbaar” zei Reiner aan CNN. “Als we proberen onze jonge mensen te overtuigen, zich te laten vaccineren, en die voelen dat ze zelf laag risico lopen van het virus, en zich de vraag stellen waarom ze zich moeten laten vaccineren, dan is het juist om onze schatten, onze mensen zoals generaal Powell , onze grootouders te beschermen.
Een gezonde 25-jarige zal misschien niet zo ziek worden van Covid, maar kan wel iemand zoals generaal Powell infecteren, die het misschien niet overleeft.
Dat is nogmaals de noodzaak om je te laten vaccineren in dit land (en in België trouwens ook, noot van de redactie)

Dan volgt een uitleg over wat multipel myeloom is :

Multipel myeloom is een kanker die in witte bloedcellen, namelijk plasmacellen gevormd wordt. Als plasmacellen gezond zijn, helpen ze het lichaam te vechten tegen infecties en toxines door eiwitten van het immuunsysteem te maken met de naam antilichamen.
Elke vorm van kanker begint wanneer cellen ongecontroleerd beginnen te groeien. Bij dit soort kanker, beginnen de kankerplasmacellen zich op te stapelen.
“Als je aan multipel myeloom lijdt, vullen de kankercellen het beenmerg en verdringen ze alle cellen die het immuunsysteem vormen, zodanig dat uw immuunsysteem geweldig wordt verzwakt “zegt Dr Drew Pardoll Abeloof, professor Oncologie aan de John Hopkins Universiteit. De kanker van Powell maakte het zeer moeilijk om de coronavirus infectie te bestrijden en de behandeling van de kanker heeft zijn immuunsysteem zwaar verzwakt.
Behandeling voor multipel myeloom kan bestaan uit chemotherapie en steroïden. Beiden kunnen het immuunsysteem verzwakken
Stamceltransplantatie kan ook deel van de behandeling zijn voor sommige patiënten. Eerder dit jaar heeft het FDA (Food and Drug Administration) Chimerische Antigeen Receptors T-celtherapie of CAR-T-celtherapie goedgekeurd voor mensen met multipel myeloom die niet werden geholpen door andere kankerbehandelingen. Deze therapie verandert de T-cellen van de patiënt, zo dat ze beter de kankercellen kunnen aanvallen.
“We hebben goede vooruitgang geboekt, maar het blijft een moeilijk te behandelen ziekte “zegt Dr. William Cance van de American Cancer Society.
Multipel myeloom patiënten kunnen vele jaren leven met de verschillende behandelingen, maar de ziekte zelf is ongeneeslijk.
“Er zijn verschillende behandelingen voor multipel myeloom die in het begin wel werken, maar uiteindelijk ontwikkelen de tumorcellen een resistentie, en je gaat van de ene naar de andere therapie en een andere “zegt Pardoll.
“Er is essentieel geen therapie voor multipel myeloom dat de patiënt of de ziekte geneest. Zo gebeurt het dikwijls dat individuen, met de beschikbare therapieën, voor vele jaren blijven leven, soms zelfs langer dan 10 jaar.

Dit artikel bevestigt wat we al langer weten, maar het is misschien toch belangrijk om te beseffen dat Covid-19 (onder verschillende varianten, nu voornamelijk omikron BA4 en BA5) noch steeds ronddwaalt en dat voor ons toch enige voorzichtigheid geboden is

Guy Lippens

KOM OP TEGEN KANKER

Een mededeling van Kom op tegen Kanker

DAWN “antiviraal” studie

Het coronavirus SARS-CoV-2 veroorzaakt de ziekte Covid-19. Het ziekteverloop verschilt van mens tot mens en kan zeer ernstig zijn. Het voorbije jaar werden heel wat Covid-19 vaccins ontwikkeld en toegediend. Wetenschappelijke studies toonden aan dat bij sommige kankerpatiënten na Covid-19 vaccinatie een onvoldoende immuunrespons wordt opgebouwd waardoor deze patiënten ondanks vaccinatie toch kans lopen op een ernstig ziekteverloop.

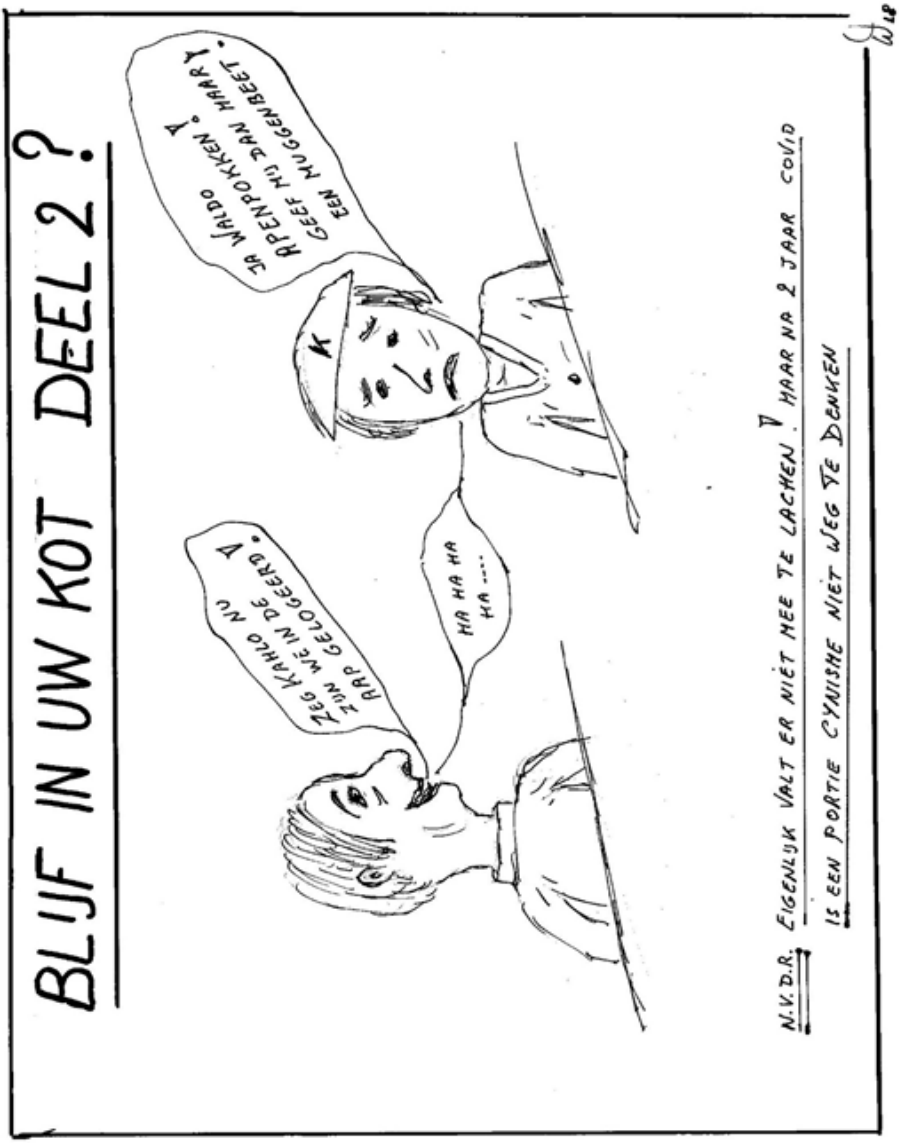
Antivirale geneesmiddelen werken via een ander mechanisme dan de Covid-19 vaccins. Ze zijn niet specifiek gericht tegen het SARS-CoV-2 maar verminderen de verspreiding van verschillende virussen. Om een effect te hebben, is het belangrijk dat ze kort nadat de besmetting heeft plaatsgevonden worden toegediend.

Het Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde in Leuven onderzoekt nu in samenwerking met 4 andere universiteiten de effecten van twee antivirale geneesmiddelen in de strijd tegen Covid-19.

Het is de eerste studie in België waarvoor patiënten zichzelf rechtstreeks kunnen aanmelden. De studie gebeurt onafhankelijk van farmaceutische bedrijven en wordt gefinancierd door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Het is een gerandomiseerde klinische studie, dit betekent dat sommige patiënten een antiviraal geneesmiddel krijgen toegediend en anderen een placebo.

Patiënten komen in aanmerking als ze minstens 40 jaar oud zijn, een positieve covid test hadden in de laatste 7 dagen en maximum 5 dagen symptomen hebben.

Alle informatie over deze studie kan u vinden op http://covidstudie.be/


BLIJF IN UW KOT DEEL 2 ?
ZEG KAHLO GE NU WIJ ZIJN RR GEGOEERD
HA HA HA HA ....
JA WALDO MAKKEN HAAR NU RPENPOKKEN AAN GEEF MUGGENBEET
K
N.V.D.R. EIGENLIJK VALT ER NIET MEE TE LACHEN. HAAR NA 2 JAAR COVID IS EEN PORTIE CYNISME NIET WEG TE DENKEN

STICHTING TEGEN KANKER

Wat is Levensloop?

Levensloop is de solidariteitsbeweging van Stichting tegen Kanker die:

- een stad of gemeente samenbrengt tegen kanker;
- Vechters -– mensen met of na kanker – viert en in de bloemetjes zet;
- geld inzamelt via fondsenwervingsactiviteiten en/of een evenement.

Vrijwilligers over heel het land zetten het hele jaar door **verschillende acties op touw**, van kleine activiteiten (workshops, lezingen, wandelingen,) tot een groot evenement van 24u, waaraan **je individueel of als team** aan kan deelnemen. Met dit geld financiert Stichting tegen Kanker **wetenschappelijk kankeronderzoek** en projecten die bijdragen aan het **welzijn van mensen met kanker en hun naasten** via Levensloop Grants. Meer weten? Lees hieronder verder.

Stichting tegen Kanker

Levensloop het hele jaar door

Wist je dat Levensloop al 10 jaar bestaat in België? In die periode is het evenement uitgegroeid tot een echte beweging die het hele jaar actief is. Teams en comités zetten verschillende acties op touw in hun gemeente of stad, van kleine activiteiten tot een groot evenement van 24u. Alle Levenslopen sluiten samen het jaar af op 21 december tijdens de **nationale Kaarsenceremonie**, een magisch moment dat moed geeft aan iedereen die te maken heeft met kanker (de Vechters) en hun naasten. Levensloop steunt ook preventie-initiatieven van Stichting tegen Kanker zoals **Generatie Rookvrij** en **Zonne Slimme Scholen**.

Comités organiseren talrijke activiteiten, waaraan je individueel of als team kan deelnemen, zoals wandelingen, workshops maar ook een rommelmarkt of een tapasfeest zijn mogelijk. Als team kan je zelf ook fondsenwervingsactiviteiten organiseren. Deze activiteiten kan je in de agenda op onze website plaatsen.

Deelnemen aan Levensloop?

Het hoogtepunt is nog steeds het Levensloop-evenement van 24u zelf dat draait rond **solidariteit en fondsenwerving**. Een feest voor iedereen! Kanker slaapt nooit, daarom tonen de deelnemers op het evenement zich solidair met alle Vechters en hun naasten door 24u in estafette te wandelen of te lopen. Dat betekent dat er altijd minstens één iemand van het team op het parcours aan het wandelen of lopen is. Opgelet: Levensloop is geen competitie, je doet mee hoe je zelf wil en/of kan. **Wil je liever niet actief meewandelen of lopen?** Kom dan langs en geniet van gratis optredens, de kinderanimatie en van een hapje en een drankje.

De drie ceremonies – Openingsceremonie, Kaarsenceremonie & Slotceremonie – zijn de drie sleutelmomenten van het Levensloop-evenement:

- Openingsceremonie: Deze ereronde van de Vechters vormt het startschot van Levensloop. Hiermee vieren Vechters hun overwinning, geven ze anderen hoop en bedanken ze iedereen die hen steunt.
- Kaarsenceremonie: Dit symbolische moment is bedoeld om mensen met kanker te steunen, personen te vieren die de ziekte overwonnen en overleden dierbaren te herinneren.
- Slotceremonie: De Slotceremonie zet iedereen die Levensloop mee mogelijk maakt in de bloemetjes. Op dit moment wordt ook het bedrag, opgehaald tijdens dit fantastisch event, bekend gemaakt. En als orgelpunt lopen al deze mensen samen nog een laatste ronde voor de strijd tegen kanker.

Deelnemen aan Levensloop is heel eenvoudig! Ga naar de agenda, klik op de activiteit van je keuze en volg de instructies. Je kan individueel of als team deelnemen aan een activiteit. Als team kan je je laten sponsoren of een activiteit organiseren om geld in te zamelen.

Er zijn nog veel andere manieren om deel te nemen aan Levensloop: als vrijwilliger, Vechter, met je school, …

Levensloop steunen?

Met Levensloop zamelt Stichting tegen Kanker geld in voor wetenschappelijk kankeronderzoek en voor projecten die bijdragen aan het welzijn van mensen met kanker en hun naasten. Jij kan concreet bijdragen.

NIEUWS UIT DE REGIO'S

REGIO VLAAMS-BRABANT

CMP Vlaams-Brabant gaat "lekken"

Niet lekken in de zin dat we onze geheimpjes naar buiten gaan brengen, zoals Julian Assange van Wikileaks. Niet dat we niet weten dat "lekken" Brabants is voor likken, maar we gaan nu eenmaal naar de **Lekdreef in Averbode**.

Wanneer? **donderdag 25 augustus 2022 om 14.00u**
Eén van de leden uit de buurt heeft een wandeling(etje) van +/- 5 km uitgestippeld.

Plaats van samenkomst: **Bistro 'De Vijvers'** kort aan de parking in de **Abdijstraat.**

Vandaar richting Abdij. Zeker in de Lekdreef een lekker ijsje consumeren
Voor wie wil wandelen met voorkennis (of te laat thuis zou vertrekken en het vertrek om 14.00u zou missen en de groep wil bijbenen):
Bezoek Abdij (knooppunt 100) waarna richting knooppunt 85, 86, 87 naar 90 en terug naar Bistro 'De Vijvers', om eventueel nog iets te eten en/of te drinken
Profiteer van deze gelegenheid om de abdij-omgeving nog eens te zien in de staat waarin ze zich enkele eeuwenlang heeft bevonden, want binnenkort verdwijnen

de koeikes misschien en dan zal het nooit meer hetzelfde zijn… (stikstof, weet je wel…)

Ter herinnering: de poort van de abdij zou “scharnieren” op het drieprovinciën punt van Vlaams-Brabant, Antwerpen en Limburg. Lotgenoten en sympathisanten uit die regio’s zijn zeer welkom.

REGIO ANTWERPEN

BIJ DE TRAPPISTEN

Eindelijk, na ruim 2 jaar verwoestende COVID kon er een 2de fysieke bijeenkomst van de lotgenoten CMP Antwerpen plaatsvinden op maandag 20 juni 2022.

Ging de staking van het openbaar vervoer roet in het eten gooien …?? (altijd wat). Gelukkig niet. We waren met 31 personen.

De bijeenkomst was in taverne De Trappisten te Malle en in samenwerking met

AZ Voorkempen Malle, AZ Klina Brasschaat met Silvie Van Hees (onco – coach) en hematologen Dr. Jan Loos en Dr. Meers.

De uitleg van Dr. Loos was verhelderend, vele vragen werden gesteld en begrijpelijk beantwoord. De toespraak betrof 2 delen. In het eerste deel een algemene beschouwing van Multiple Myeloom en Waldenström. In het tweede deel een toelichting over CAR-T celtherapie, de behandeling van de toekomst voor onze weesziekten.

Jef was onze gids tijdens een wandeling naar de abdij. Een overvloed aan historische informatie en het bekende brouwsel Trappist.

Hierdoor kregen we dorst …hop terug naar de taverne waar trappist of een andere drank kon worden gedegusteerd samen met abdijbrood met kaas of kop of een pannenkoek.
Na het eten en tijdens het eten nog wat kletsen, 2 jaar achterstand inhalen …. en we zagen dat het goed was.

Willem Koolen

REGIO OOST- EN WEST-VLAANDEREN

Oost- & West-Vlaamse Lotgenoten ontmoeten elkaar in West-Vlaanderen. Lotgenotencontact 21 mei 2022 in het PCLT-opleidingscentrum, Zuidstraat 25, 8800 Roeselare

“Vraag het aan de dokter”

Na het vorige uitstel vanwege de covid-epidemie, konden wij uiteindelijk toch een lotgenotencontact organiseren in Roeselare.
Marijke, Nicky en ikzelf waren vroeg ter plaatse om alles een beetje te organiseren. De meegebrachte pijltjes door Marijke waren meer dan bruikbaar, gezien ons zaaltje gans van achter was gelegen op het gigantische domein.
Vanaf 10 uur kwamen de eerste lotgenoten toe, na zo lange tijd van ontmoeting was het meer dan aangenaam elkaar weer te zien.
In totaal waren we met zo een 20 personen, zodat we gemakkelijk in het zaaltje konden plaatsnemen.
Ook de hematoloog Dr. Liesbeth Schauvliege was al vroeg ter plaatse. Zij stelde voor om geen scherm of computer te gebruiken, gezien de beperkte ruimte en daar het veel praktischer was om zo direct contact met de mensen te hebben.

Na een drankje en een koffiekoek bij het welkom konden we aanvangen met de vraagstelling aan Dr. Schauvliege.
Menig onderwerp werd aangesneden en iedereen kreeg direct een pasklaar en duidelijk antwoord. Zowel multiple myeloom als Waldenström kwamen aan bod in de vragen. Ook het gebruik immunotherapie bij ouderen werd aangestipt, eigenlijk speelt de leeftijd niet zozeer een rol maar wel de fysieke conditie en de voorgeschiedenis van de persoon. Ook stamceltherapie werd behandeld. Met zeer deskundige, maar op eenvoudige manier omschreven, gaf Dr. Schauvliege steeds respons aan allen.
De tijd vloog spijtig genoeg voorbij en het werd al vlug 12.30 uur, tijd om af te ronden en om van een lunchmaaltijd te genieten.
Gezien het grote aanbod van broodjes bleef iedereen ter plaatse om bij een gezellige babbel nog na te genieten van deze leuke voormiddag.
Vooral meer dan dank aan Dr. Schauvliege voor haar prachtige uiteenzettingen bij soms zeer moeilijke vragen, wij hadden het grootste geluk haar in ons midden te hebben.
Proficiat voor het ganse team van Oost- en West-Vlaanderen, om ze niet bij namen te noemen, Marijke en Nicky, zonder jullie was het niet gelukt.
Om 15.00uur keerde iedereen huiswaarts na een meer dan succesrijke dag.

Raoul

Op donderdag 23 juni werd ons eerste Oost- & West Vlaamse lotgenoten treffen elkaar op het eerste Cultureel Praatcafé te Kluisbergen

Cultureel praatcafé boven de doopvont gehouden In het pittoreske dorpje Kwaremont te Kluisbergen in aanwezigheid van een 25-tal lotge-noten.
Iedereen wilde er dan ook vroeg bij zijn om, na een bijzonder gastvrije ontvangst in restaurant ’t Monument in Kwaremont, te genieten vanop het terras, onder een stralende zon, van een lekkere lunch met een adembenemend uitzicht op de glooiende heuvels van de Vlaamse Ardennen.

Wat we op ons bord kregen was een culinaire voltreffer met een uitstekende prijs/kwaliteitsverhouding, vergezeld van een lekker wijntje ons aangeboden door CMP Vlaanderen. Als afsluiter was er thee of koffie met versnaperingen.

Dit adres bleek een voltreffer en is een aanbeveling en bezoek zeker waard!!
Om 14.00u troffen we nog enkele lotgenoten aan in de Ronde van Vlaanderenstraat 11 die aansloten voor een bezoek aan de jaarlijks wijzigende beeldententoonstelling Sculptour 2022, met befaamde binnenlandse en buitenlandse kunstenaars in de prachtige beeldentuin van Art-Gallery Beukenhof waar ons een

hartelijk onthaal wachtte door onze gastvrouw Lieve en gastheer Piet Willequet.

Onder een stralende zon, konden we heel relax genieten van een wisselende schat aan beelden in diverse stijlen in de 6ha grote tuin waarvan er 3,5ha ingenomen zijn door de beelden die variëren in grootte en materialen zoals arduin, albast, marmer, brons, metaal, hout, polyester e.a. en met prijzen voor kleinere en grotere beurzen die prachtig geïntegreerd zijn in de glooiende, groene en rustgevende natuur.

Binnen in de galerij is een heel gevarieerde collectie van kleinere werken te bewonderen die spreekt tot ieders verbeelding. Het is een herkenbare kunst die bij ieder van ons een belevenis, een gevoel of emotie opwekt.
Als bonus konden we in een gemoedelijke sfeer met een verfrissing nog nagenieten, van dit scala aan beelden en andere kunstwerken, op het terras achteraan. Ook al zijn beeldende kunstwerken je smaak niet, dan nog is deze schitterende plek in een oase van groen, een bezoek meer dan waard. Een mooie mix van kunst

in veel vormen en facetten.

Na dit bezoek was iedereen het volmondig eens 'een echte aanrader' en voor herhaling vatbaar!
Als afsluiter reden we terug naar de Kwaremont waar we in eetcafé 'In de zon' nog verder konden gezellig napraten bij een aangeboden drankje door CMP Vlaanderen. Onder de lotgenoten werd verder kennis gemaakt en bijgepraat over hun (onze) ziekte, de nieuwe behandelingen en mogelijke studies daarrond. Ter ondersteuning werd ons een drankje aangeboden door CMP Vlaanderen waarop nog enkele volgden en rond 18u keerden de laatste deelnemers (allen voldaan) huiswaarts. Met een goed gevoel van de voorbije dag kijken ze nu al uit naar een volgend warm weerzien tijdens het CMP Symposium op 1 oktober te Brugge.

Iedereen heeft er met volle teugen van genoten en velen onder ons willen zeker nog eens terugkomen. Niet alleen voor de beeldentuin maar ook voor het restaurant, de prachtige omgeving om er te fietsen, wandelen, kortom om te genieten van de Vlaamse Ardennen met al zijn moois.

Achteraf hebben we nog verschillende mooie mails van deelnemers ontvangen om ons te bedanken voor de zeer goeie organisatie van een prachtige dag.

' Lotgenoten blij en gelukkig kunnen maken tijdens een bijeenkomst is één van de doelen van onze CMP-werking '.

Bekijk onze foto's van die dag op de regio-pagina van onze website:
www.cmpvlaanderen.be

Tot binnenkort!

Nicky, Marijke, Raoul en Lucien

zie www.stichtingtegenkanker.

ONS KOOKHOEKJE

Salade van gebakken aubergine met kleurrijke tomaatjes voor 4 personen

Ingrediënten

- aubergines 2
- kerstomaten in verschillende kleuren 350 g
- peterselie 0.5 plantjes
- rode uien 1
- knoflook 1 teentje
- sesamzaad 2 eetl.
- Olijfolie 2 eetl.
- zwarte peper (molen)

Voorbereiding: (10 min.)

- snipper de ui en het knoflook fijn.
- snij de aubergines in blokjes.
- snij de kerstomaten in 2.
- snipper de peterselie fijn.

Bereiding

- (25 min.)
- Verhit de olijfolie in een kookpot en stoof de ui en het knoflook glazig. Voeg de auberginеblokjes toe en laat 10 min. bakken. Roer regelmatig. Kruid met peper en zout.
- Dek af en laat nog 10 min. verder garen op een zacht vuur. Laat lichtjes afkoelen en
- Overgiet met het citroensap.
- Rooster intussen de sesamzaadjes goudbruin in een pan met antiaanbaklaag, zonder vetstof.
- Meng de aubergine met de tomaatjes. Kruid met peper en zout.

Afwerking

Bestrooi met de peterselie en het sesamzaad.
Lekker met gemarineerde lamsbrochettes, gemarineerde eendenborstfilet, tonijnsteak of sardines op de barbecue.
Voedingswaarden per persoon
Energie 133 kcal Vetten 9g Verzadigde vetzuren 1.3 g Koolhydraten 8.3 g Suikers 7.6g Vezels2 g Eiwitten 3.7 g Zout 0 g

NOTA VAN DE LEDENADMINISTRATIE

Wij vragen om al uw adreswijzigingen bij ons te laten weten bij :
- Verandering van uw e-mailadres
- Verhuis
- Ander telefoonnummer
- Bij overlijden

Dit aan: **Marijke Foucart – e-mail**: marijke@cmpvlaanderen.be

Zo blijven de adressen up-to-date!

GIFTEN

Mag CMP Vlaanderen ook op uw steun rekenen?

Om onze CMP-werking verder te kunnen zetten en het organiseren van regio activiteiten en het jaarlijks Symposium, die in het najaar zal doorgaan, **vragen wij** u uw **steun in 2022**.

Uw gift wordt in dank aanvaard op **BE82 9734 0606 4868** mededeling: 'Gift 2022'. Iedere gift is van harte welkom. Bij een gift vanaf € 40,00 op jaarbasis kunnen wij u een **Fiscaal Attest** bezorgen. Als u een attest wenst te ontvangen gelieve eventuele aanpassingen te vermelden in uw mededeling. Zo komt dit correct op uw Fiscaal Attest 2022 te staan.

Wij hopen op uw milde steun en kijken ernaar uit om u te mogen begroeten op een van de lotgenotencontacten die in uw regio zal georganiseerd worden.
Voor alle info over onze activiteiten bekijk regelmatig onze website www.cmpvlaanderen.be.

Het voltallig CMP Vlaanderen bestuur dankt u,
Anne, Chris, Etienne, Jan, Jeannot, Lucien, Marijke, Mia, Nicky, Raoul, Roger, Sonja, Willy, Wim

CMP VLAANDEREN vzw
Contactgroep Myeloom en Waldenström Patiënten

CONTACTADRESSEN CMP-VLAANDEREN VZW

Antwerpen

Wim Koolen (Myeloom)
Bethaniëlei, 8
2970 Schilde
Tel.: 03 384 38 93
wim@cmpvlaanderen.be

Jeannot Poelman (Waldenström)
Gsm: 0477 43 30 47
jeannot@cmpvlaanderen.be

Etienne Govaerts (Waldenström)
Gsm: 0475 30 31 62
etienne@cmpvlaanderen.be

Jan Walschap (Myeloom)
Meikeverstraat, 7
2880 Bornem
Gsm: 0490 44 12 37
jan@cmpvlaanderen.be

Brabant

Chris De Ronne (Myeloom)
Tel. : 016 40 32 86
chris@cmpvlaanderen.be

Mia Villé (Myeloom)
Tel. : 016 25 07 28
mia@cmpvlaanderen.be

Anne Aertssen (Myeloom)
Broekstraat, 7
3990 Tielt – Winge
Tel.: 016 63 52 79
anne@cmpvlaanderen.be

Roger Aertsens (Myeloom)
Maleizenstraat, 48
3020 Herent
Tel.: 016 20 14 68
roger@cmpvlaanderen.be

Sonja Goovaerts (Myeloom)
Baron Eduard Empainlaan, 107
2800 Mechelen
Tel.: 015 65 37 32
sonja@cmpvlaanderen.be

Oost-Vlaanderen

cm.regiovlaanderen@gmail.com

Marijke Foucart (Myeloom)
Tel.: 09 324 09 31
marijke@cmpvlaanderen.be

Raoul Van Gaever (Waldenström)
Goedlevenstraat, 199
9041 Oostakker
Gsm : 0478 40 40 15
raoul@cmpvlaanderen.be

Nicky De Boever (Waldenström)
Bakkereel,30
9600 Ronse
nicky@cmpvlaanderen.be
Gsm : 0470 09 30 23

West-Vlaanderen

Nicky De Boever (Waldenström)
Bakkereel, 30
9600 Ronse
Gsm : 0470 09 30 23
nicky@cmpvlaanderen.be

Raoul Van Gaever (Waldenström)
Goedlevenstraat, 199
9041 Oostakker
Gsm : 0478 40 40 15
raoul@cmpvlaanderen.be

Limburg

Willy Schepers (Wildgroei vzw)
Vandermarckestraat, 30
3560 Lummen
Tel.: 013 52 30 92
willy@cmpvlaanderen.be

Webmaster

webmaster@cmpvlaanderen.be

CMP
VLAANDEREN vzw
Contactgroep Myeloom en Waldenström Patiënten

Informatie en verantwoordelijke uitgever:
CMP Vlaanderen vzw
Jeannot Poelman
Boordeken 4
2980 Zoersel
Tel.: 0477 43 30 47
jeannot@cmpvlaanderen.be

www.cmpvlaanderen.be

Giften worden in dank aanvaard
Elke gift gelijk aan of groter dan 40€ geeft recht op
belastingvermindering en u zal jaarlijks een fiscaal attest ontvangen.

CMP-Vlaanderen vzw
Boordeken 4
2980 Zoersel
Ondernemingsnr.: 860 749 987

Bankrekening ARGENTA
IBAN: BE82 9734 0606 4868 BIC:
ARSPBE22