

## Soft power ofwel verbetering van het regulerende en culturele klimaat

De tweede lijn die KickCancer wil uitzetten voor het verbeteren van de ontwikkelde behandelingen voor kinderen met kanker is die van het overleg tussen alle actoren op het terrein (artsen, onderzoekers, regelgevende instanties, industrie).

Het is belangrijk om al hun beperkingen en obstakels in kaart te brengen en te analyseren om beter te begrijpen hoe we een gunstiger regelgevend en cultureel klimaat kunnen creëren waarin kinderen met kanker de nodige toegang tot innovatie kunnen krijgen. Onze doelstelling is om het systeem efficiënter te maken en niet om de ene of andere speler te culpabiliseren. We vertrekken vanuit het standpunt dat indien het gemakkelijk zou zijn om iedereen op één lijn te krijgen om kinderkanker beter te genezen... het al lang gebeurd zou zijn!

### Een sterke aanwezigheid op het Europese toneel om de regelgeving te verbeteren

Op vlak van Europese regelgeving heeft KickCancer actief bijgedragen binnen Unite2Cure (een consortium van patiëntenverenigingen uit verschillende Europese landen) aan de herziening van de Europese verordening inzake geneesmiddelen voor kinderen.

Het definitieve evaluatierapport van de verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik liet ons ontevreden, maar paradoxaal genoeg, toch ook wel trots achter... zelfs al werd er (nog) geen rekening gehouden met de wijzigingen van de verordening waarop wij hoopten, de Europese Commissie heeft wel de specifieke problemen in de pediatrische oncologie perfect geanalyseerd en erkend. Dit wordt overigens door "specialisten" in de sector als een enorm succes beschouwd.

Naar aanleiding van dit evaluatierapport lanceerde de Europese Commissie verschillende projecten om de uitvoering van de verordening inzake pediatrische geneesmiddelen te verbeteren en een soortgelijke verordening, de Europese verordening inzake weesgeneesmiddelen, te evalueren om te begrijpen waarom er zo weinig wordt geïnvesteerd in sommige gebieden van de pediatrie, waaronder oncologie. KickCancer zal samen met Unite2Cure uiteraard deelnemen aan dit evaluatieproces.

Dankzij haar actieve aanwezigheid op het Europese toneel heeft KickCancer credibiliteit opgebouwd als patiëntenvereniging bij de Europese instellingen en de farmaceutische bedrijven. Door met hen in dialoog te gaan zijn we ook in staat om evoluties in de industrie op te volgen die sneller en gemakkelijker te implementeren zijn dan veranderingen in de regelgeving.

### Eerste stappen op het Belgisch toneel

KickCancer werkt op verschillende dossiers in België om het werk van klinische artsen te faciliteren en om de zichtbaarheid van pediatrische kankers te verhogen.

#### Het eerste project is gekoppeld aan wat in het jargon bekend staat als "off-label" geneesmiddelen

Wanneer een geneesmiddel wordt toegelaten, heeft deze toelating betrekking op een specifiek gebruik: een specifieke ziekte, een specifieke formulering (stempel, siroop, enz.) en een specifieke dosering ("op etiket"). Wanneer een geneesmiddel buiten dit specifieke voorschrift wordt gebruikt (bijvoorbeeld in een andere dosering of voor een andere ziekte), wordt het geneesmiddel off-label gebruikt. In de pediatrische oncologie wordt een zeer groot aantal geneesmiddelen die aan zieke kinderen worden toegediend, off-label voorgeschreven. Het gebruik ervan is getest in geldige klinische proeven, zodat de veiligheid en werkzaamheid van deze geneesmiddelen is bewezen. Het laboratorium dat het geneesmiddel in kwestie produceert, heeft echter nooit een officiële vergunning voor dit nieuwe gebruik aangevraagd.

Deze geneesmiddelen die off-label worden gebruikt, zijn echter wel opgenomen in internationale protocollen en worden beschouwd als de "standaard van zorg": de beste zorg die tot nu toe bekend is voor een bepaalde vorm van kanker.

In België wordt een geneesmiddel dat off-label wordt voorgeschreven in principe niet vergoed. Als gevolg hiervan wordt een zeer groot aantal geneesmiddelen die in de protocollen voor pediatrische oncologie zijn opgenomen, niet terugbetaald door het RIZIV. Ouders moeten zich tegenover het ziekenhuis ertoe verbinden deze geneesmiddelen te betalen. De stress die gepaard gaat met het vinden van de fondsen om voor hun kind te zorgen wordt dan toegevoegd aan de stress van de angst voor de ziekte.

Voor artsen, sociale diensten en apotheken in Belgische ziekenhuizen betekent dit een administratieve werklast zonder toegevoegde waarde voor de kwaliteit van de patiëntenzorg en vele filantropische verenigingen besteden geld aan facturen van geneesmiddelen ten koste van andere activiteiten.

In tegenstelling tot België vergoeden onze buurlanden (en andere Europese landen) off-label geneesmiddelen in de pediatrische oncologie.

Samen met de Vereniging van Belgische kinderoncologen heeft KickCancer meegeschreven aan een artikel dat oproept tot een wijziging van de structurele regelgeving in België om de terugbetaling van off-label geneesmiddelen mogelijk te maken wanneer deze zijn opgenomen in een internationaal protocol. De eerste ontmoetingen met het kabinet van de minister van Volksgezondheid hebben plaatsgevonden. Wordt vervolgd...

## Eerste editie van het loopevent RUN TO KICK – Een kicking succes!

Op 30 september 2018 organiseerde KickCancer haar eerste editie van RUN TO KICK, een solidaire en familiale liefdadigheidsloop. We slaagden erin om maar liefst 680 lopers te mobiliseren die tezamen bijna 330.000 euro verzamelden (328.928€ om precies te zijn).

Het was een prachtige dag! De deelnemers liepen en wandelden met de glimlach op de mond en de vreugde was even voelbaar als de emotie. Voor alle families die getroffen zijn door kinderkanker was de aanwezigheid en het engagement van hun vrienden, familie en collega's een onvergetelijke ervaring.

We gaan dit vanaf nu jaarlijks herhalen. Voor 2019 is de datum al bekend: zondag 29 september. Schrap die dag uw zwemles of de familiebrunch dus alvast in uw agenda en loop mee met ons!



### KickCancer breidt uit!

Afelopen juni werd ons team tegelijkertijd met twee top-talenten uitgebreid!

**Céline Ghins, nieuwe bestuurder.** Zij waakt over de missie van KickCancer waarvoor ze o.a. leveranciers aanreikt die ons onklopbare tarieven bieden. Daarnaast organiseert ze de Kids Corner wedstrijd op ons liefdadigheidsevent RUN TO KICK en beheert ze talloze andere taken voor ons.

**Adeline Godefroid, onze eersteklas medewerkster.** Adeline hield vakkundig toezicht op de organisatie van RUN TO KICK waarbij ze geen enkel detail over het hoofd zag waardoor alles vlekkeloos verliep. Verder beheert ze ook de administratie van onze organisatie en draagt ze bij aan onze communicatie. Hoe deden we dat allemaal in hemsnaam voor haar komst?

En KickCancer werft aan! We zoeken een jong talent om op onze politieke en juridische "soft power" dossiers te werken – bij voorkeur een Nederlandstalige jurist(e). Indien u iemand in uw netwerk kent die beantwoordt aan dit profiel... laat het ons weten en we sturen u de uitgebreide jobschrijving!

Indien u onze nieuwsbrief niet meer wenst te krijgen, gelieve ons een seintje te geven op [info@kickcancer.org](mailto:info@kickcancer.org)

**kickcancer.org**

**Help ons in deze strijd en maak een verschil voor kinderen met kanker door een gift te doen en onze stem te verspreiden op sociale media.**

**Om een donatie te doen**

Koning Boudewijnstichting – Fonds KiCa  
BE10 0000 0000 0404  
Mededeling: 016/1960/00070

Donaties van 40€ en meer zijn fiscaal aftrekbaar in België.

De Stichting accepteert duo-legaten en kan u helpen deze op te stellen. Meer dan 85% van uw donatie gaat rechtstreeks naar de financiering van onderzoek of naar onze belangenbehartiging voor kinderen met kanker. Minder dan 15% wordt gebruikt voor onze communicatie, fondsenwerving, administratie en soft power.

Contacteer ons via e-mail: [info@kickcancer.org](mailto:info@kickcancer.org)  
[www.kickcancer.org](http://www.kickcancer.org)



## Winter News

## Beste,

## KickCancer blaast binnenkort twee kaarsjes uit. Onze stichting is ondertussen uitgebreid actief in het Belgische en Europese landschap... hoog tijd om u onze grootste verwezenlijkingen en plannen voor te leggen!

## In de maand december willen we u uiteraard ook fijne eindejaarsfeesten toewensen en een “kicking” 2019!

## Hier bij KickCancer hebben we alvast geen last van het winterse vitamine D-tekort-syndroom, we sluiten 2018 af met een schwing om daarna met een vliegende start 2019 aan te vatten.

## Bedankt om ons hiervoor de nodige vleugels te geven. We hopen dat we ook volgend jaar op uw steun mogen rekenen!

## Enkele belangrijke cijfers

### Meer dan 1,5 miljoen euro opgehaald in twee jaar tijd

### 5 onderzoeksprojecten gefinancierd voor 743.000 euro en een 6° project in afrondingsfase voor 100.000 euro

### 680 lopers schreven zich in voor RUN TO KICK en konden rekenen op de warme steun van bijna 4.000 donateurs.

### 12 persartikels, 4 radio-uitzendingen en 3 tv-optredens

### 7 mensen dragen bij aan het succes van KickCancer als werknemer, freelancer of vrijwilliger (en we breiden binnenkort verder uit)...

### Deelname aan 12 internationale conferenties over onderzoek of verbetering van toegang tot behandelingen.

KickCancer

Om de beschikbare behandelingen voor kinderen met kanker te verbeteren, zal KickCancer verder werken volgens de twee gekozen actielijnen: de **financiering van onderzoeksprojecten** en de **soft power** ofwel het opzetten van overlegkanalen met alle mogelijke betrokken actoren die kunnen bijdragen aan een verbetering van die behandelingen.

## Onze onderzoeksprojecten

Ons eerste actiepunt is erop gericht om behandelingen voor kinderen met kanker te verbeteren door onderzoeksprojecten te financieren. Hieronder leest u een stand van zaken van de 6 projecten die KickCancer steunt. Voor meer informatie over elk van deze projecten kan u onze website raadplegen onder het tabblad “Projecten”.

#### Data manager: 93.000 euro op 3 jaar tijd

De datamanager ondersteunt de EPSSG, de Europese werkgroep van kideroncologen gespecialiseerd in wekedelensarcomen, om gegevens uit een gesloten klinische proef vanuit een nieuw perspectief te analyseren en de gegevens interoperabel te maken met soortgelijke Amerikaanse databanken. Doel: Validatie van een nieuwe uniforme classificatiemethode op internationaal vlak. Deze nieuwe classificatie zal bijdragen tot een betere ondersteuning van de patiënten op basis van hun risicogroep.

**Eerste resultaten:** twee subgroepen van patiënten werden al veranderd van risicogroep. Concreet betekent dit dat met het nieuwe behandelingsprotocol een eerste categorie van kinderen verplaatst werd van “hoog risico” naar “normaal”. Dit verantwoord het gebruik van minder zware behandelingen in de hoop bijwerkingen op lange termijn te verminderen. Een tweede categorie patiënten werd naar een hogere risicogroep verplaatst en krijgt een zwaardere behandeling in de hoop hun genezingskansen te verhogen.

**Vooruitgang en volgende stappen:** twee tussentijdse rapporten zullen gepubliceerd worden tussen april 2019 en 2020; een eindverslag van dit project wordt in het voorjaar van 2021 verwacht.

### Een klinische studie voor solide refractaire tumors of bij herval: 150.000 euro op 3 jaar tijd

Deze innoverende klinische studie moet de combinatie van drie klassieke metronomische chemotherapieën testen met een “immuun checkpoint inhibitor” of “checkpoint inhibitor” van het type anti-PD1 of Nivolumab®. Hierdoor kunnen kinderen toegang krijgen tot immuuntherapie. Deze klinische studie zal uitgevoerd worden in zes Franse ziekenhuizen en het Universitair Ziekenhuis Gent in België. Ze zal openstaan voor patiënten met een solide tumor die niet op een standaardtherapie reageren of voor patiënten die hervallen zijn.

**Laatste ontwikkelingen:** Het project werd onlangs goedgekeurd door de Franse ethische commissie en zal nog voor eind 2018 starten met het werven van de eerste patiënten in de Franse centra. De studie zal in de loop van 2019 ook in België van start gaan.

**Volgende stappen:** De studie wordt in twee fases uitgevoerd: de eerste fase eindigt eind 2019–begin 2020 en zal al een eerste reeks antwoorden bieden. Een eerste verslag wordt verwacht vanaf het einde van deze fase (december 2019–januari 2020) en vervolgens jaarlijks. De definitieve resultaten van de studie zullen in het voorjaar van 2024 beschikbaar zijn. Dit is vijf jaar na de opstart van het project zodat de laatste patiënt die tot de studie werd toegelaten nog twee volledige jaren kan worden opgevolgd.

### Een project om de resistentiemechanismen van hoog-risico kankers beter te begrijpen: 200.000 euro op 4 jaar tijd

Als de eerstelijnsbehandelingen niet efficiënt zijn, zal de keuze voor nieuwe therapeutische benaderingen en het begrip van de oorzaak van de resistentie moeten steunen op vergaande analyse van de biologische karakteristieken van de tumoren en de analyse van de interactie tussen tumor en patiënt.

KickCancer

Dit project heeft als doel om met behulp van de meest recente technologieën, inclusief high debit sequencing technologieën, een volledige moleculaire analyse ter beschikking te stellen wanneer bij kinderen en jonge mensen een hoog-risico tumor wordt vastgesteld. De wijzigingen in profielen in de loop van de behandeling en tijdens de opvolging zullen onderzocht worden dankzij bloedstalen (analyse van het DNA in de tumorcellen). De verzamelde moleculaire informatie wordt vergeleken met de klinische resultaten van de patiënt (die al dan niet reageert op de behandeling) om beter de reactie op de behandeling te begrijpen.

Dit project zal leiden tot een beter begrip van de oorzaken van resistentie bij standaardbehandelingen. In samenwerking met andere lopende projecten zullen de resultaten van deze verfijnde analyses de patiënten veel sneller naar een optimale behandelingsstrategie helpen oriënteren.

**Stand van zaken:** In april 2018 werd de werving van de eerste patiënten opgestart en tot nu toe werden 31 patiënten toegelaten tot het onderzoek.

**Volgende stappen:** Een team van onderzoekers van het Marie Curie Instituut zal in april 2019 (en vervolgens jaarlijks) een eerste activiteitenverslag opstellen. Het project zal in 2022 worden afgerond.

### Twee ITCC' projecten: 300.000 euro op 1 jaar tijd

Deze twee projecten werden geselecteerd in samenwerking met het ITCC in het kader van een open aanbestedingsprocedure.

**Stand van zaken:** de projecten werden opgestart in oktober 2018 en zullen 12 maanden lopen. De definitieve activiteitenverslagen zullen opgesteld worden in december 2019.

<b>Vloeibare Biopsie Project</b>
----------------------------------

Voor kinderen met een rhabdomyosarcoom zijn er regelmatig medische beeldvormingen zoals MRI nodig, om na te gaan of de behandeling aanslaat of om te zien of de patiënt in remissie blijft. Bij sommige types kanker, maar niet bij een rhabdomyosarcoom, werd er reeds aangetoond dat het klinisch interessant is om abnormaal DNA (vrijgegeven door een kanker) in de bloedbaan te onderzoeken. Deze techniek noemt men ‘vloeibare biopsie’ met als doel kancercellen in het bloed op te sporen in plaats van een tumor biopsie te doen via een chirurgische ingreep.

KickCancer

Dit project test het opsporen van een rhabdomyosarcoom-specifiek DNA in het bloed en linkt de hoeveelheid hiervan over een bepaalde tijd met hoe patiënten reagerden op hun behandeling. Concreet wil dit zeggen dat indien een correlatie aangetoond kan worden, patiënten opgevolgd kunnen worden met eenvoudige bloedtesten in plaats van MRI’s (waarvoor anesthesie bij jongere patiënten vereist is). Artsen kunnen de patiënt ook sneller heroriënteren naar een nieuwe therapeutische aanpak in geval van non-respons op de behandeling of bij terugval.

<b>Een betere behandeling voor een ongeneeslijke hersentumor</b>
--

Hersentumoren zijn de belangrijkste ziekte- en doodsoorzaken bij kinderen, adolescenten en jongvolwassenen met tumoren. Gliomen zijn de meest frequente en meest fatale soort waarbij het diffuus intrinsiek pongsgloom (of DIPG) de meest kwaadaardige vorm is, universeel niet te genezen en er zijn slechts enkele patiënten die 2 jaar na de diagnose overleven.

Het doel van dit project is om de twee subgroepen van DIPG beter te onderscheiden door hun verschillen op epigenetisch niveau in detail te bestuderen. Epigenetica bestudeert de expressie of regulatie van het genoom: het richt zich op de sequenties van het gen die al dan niet geactiveerd zijn (deze activatie helpt te verklaren waarom cellen met hetzelfde DNA verschillende functies in ons lichaam uitvoeren). Deze resultaten zullen het mogelijk maken om verschillende en nieuwe gerichte behandelingen voor deze subgroepen van patiënten te overwegen, ook al lenen ze uit puur genetisch oogpunt één enkele groep te vormen.

### Een coördinatiecel voor klinisch onderzoek in België: 100.000 euro per jaar

De meeste klinische proeven<sup>2</sup> in de oncologische pediatrie worden op Europees niveau gecoördineerd; elk deelnemend land moet echter de klinische proeven op zijn eigen nationaal niveau laten goedkeuren en voor de zogenaamde “academische proeven” (die niet door een farmaceutisch bedrijf worden gefinancierd) zijn eigen financiering vinden.

De Belgische Vereniging voor Kinderoncologie (BSPHO<sup>3</sup>) beschikt momenteel niet over voldoende interne middelen om haar deelname aan Europees klinisch onderzoek op lange termijn te ondersteunen. KickCancer verbindt zich ertoe om de eerste 100.000€ die jaarlijks opgehaald zal worden met RUN TO KICK toe te kennen aan de financiering van de opstart van deze coördinatiecel.

Het doel van deze cel is de verschillende Belgische centra in staat te stellen hun onderzoeksactiviteiten te coördineren zodat ze efficiënter worden en de zorg voor Belgische patiënten verbeterd.

**Eerste stappen:** samen met de Koning Boudewijnstichting zal KickCancer de nodige middelen ter beschikking stellen aan de BSPHO. Op die manier kunnen artsen hun klinische studiedossiers voorbereiden zonder dat dit ten koste gaat van hun tijd in het ziekenhuis of hun onderzoekstijd.

**Ontwikkeling op lange termijn:** Op middellange termijn is het doel van KickCancer om andere Belgische instituten ervan te overtuigen om deze coördinatiecel te financieren. Door deze verder uit te werken zou een structurele en gecoördineerde steun mogelijk gemaakt kunnen worden voor het opstarten en ondersteunen van klinisch onderzoek in de centra voor kinderoncologie. De onderliggende visie is uiteraard vooral het therapeutisch aanbod in België te verbeteren voor kinderen met kanker.

KickCancer

KickCancer

KickCancer

KickCancer

KickCancer

KickCancer

KickCancer

<sup>[1]</sup> ITCC (Innovative Treatments for Children with Cancer) is een netwerk van Europese ziekenhuizen met gespecialiseerde afdelingen voor pediatrie oncologie die zijn uitgerust voor het opzetten van klinische proeven in een vroeg stadium met innovatieve moleculen

<sup>[2]</sup> En al degenen die in België worden georganiseerd – alleen grote landen zoals Frankrijk, Duitsland, enz. – beschikken over voldoende interne capaciteit om een klinische proef op zuiver nationaal niveau te organiseren

<sup>[3]</sup> Belgian Association for Paediatric Haemato-Oncology