

Pierwsza polska terapia CAR-T jest podawana pacjentom

6 października 2024

Pierwsza terapia CAR-T wytworzona w Polsce jest podawana pacjentom z nowotworami hematologicznymi w ramach badania klinicznego CARLA w ośrodkach medycznych w Warszawie i Gdańsku. Polski producent liczy, że wytwarzanie CAR-T w kraju zwiększy dostępność tej metody dla pacjentów.

Technologia komórkowa CAR-T jest najbardziej zaawansowaną metodą terapii nowotworów. Stosuje się ją najczęściej w leczeniu nowotworów krwi wywodzących się z komórek B, między innymi przewlekłej białaczki limfoblastycznej i chłoniaków, a także w szpiczaku mnogim. Umożliwia leczenie tych pacjentów, którzy dotychczas nie mieli skutecznych opcji terapeutycznych. Możliwe zastosowania terapii CAR-T wykraczają jednak poza hematologię oraz onkologię i dotyczą także chorób autoimmunologicznych, zapalnych, guzów litych, a także HIV.

W terapii CAR-T wykorzystuje się własne limfocyty T pacjenta, które poddaje się modyfikacji genetycznej, aby były w stanie specyficznie rozpoznawać komórki nowotworowe. Zmodyfikowane limfocyty podane jednorazowo choremu precyzyjnie rozpoznają i niszczą komórki nowotworowe w jego organizmie.

Cały proces wymaga zaawansowanej technologii oraz odpowiedniego zaplecza wytwórczego. Dotychczas takie produkty były wytwarzane tylko poza Polską, co wydłuża czas oczekiwania pacjentów na terapię.

Polska firma biotechnologiczna FamiCordTx S.A. jako pierwsza w naszym kraju opracowała (we współpracy z zagranicznym partnerem) metodologię wytwarzania immunoterapii przeciwnowotworowej opartej o technologię CAR-T. Technologia została wdrożona w Wytwórni Farmaceutycznej Polskiego Banku Komórek Macierzystych (PBKM), która posiada zgodę na

wytwarzanie Produktów Terapii Zaawansowanych wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF). Tam zespoły FamiCordTx i PBKM wytworzyły produkty CAR-T do badania klinicznego.

Zmodyfikowane genetycznie limfocyty T zostały podane po raz pierwszy w lipcu 2023 r., do teraz podano je czterem pacjentom z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL). Podano je w ramach badania klinicznego CARLA prowadzonego na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym i Gdańskim Uniwersytecie Medycznym.

„Produkty CAR-T podajemy w naszej klinice od dwóch lat. To olbrzymi postęp dla pacjentów hematoonkologicznych. Cieszymy się, że uczestniczymy w tym pionierskim projekcie w Polsce” – skomentował cytowany w informacji prasowej przesłanej PAP prof. Grzegorz W. Basak, kierownik Kliniki Hematologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych CSK UCK WUM.

„Nasza technologia jest uniwersalna, może być implementowana w różnych wytwórniach, a także używana do rozwoju wielu innych produktów, w których substancją aktywną są żywe limfocyty T poddane modyfikacji genetycznej. Na jej podstawie rozwijamy kolejne terapie, w tym platformę allogeniczną, której celem jest stworzenie produktów CAR gotowych do natychmiastowego podania pacjentom onkologicznym. To byłby prawdziwy przełom w tej klasie terapii” – podkreślił dr hab. Tomasz Kolanowski, dyrektor naukowy FamiCordTx.

Spółka FamiCordTx realizuje również prace badawczo-rozwojowe w projekcie CARinclusive – nowatorskim podejściu do stworzenia produktów CAR-T z krwi pępowinowej, współfinansowanym ze środków Agencji Badań Medycznych. Jego oczekiwanym wynikiem będzie zwiększenie dostępności takich terapii dla większości polskich pacjentów z chorobami nowotworowymi krwi.

„Chcemy rozwijać terapie, które będą przyszłością leczenia nowotworów, będą bardziej dostępne dla pacjentów, a spółce pozwolą na stałe zająć miejsce wśród najbardziej innowacyjnych

firm biotechnologicznych w Europie” – podsumował dr Kolanowski.

Autorstwo: PAP

Źródło: NaukawPolsce.pl