

Wstrzymano testy obiecującego leku przeciwnowotworowego

13 lipca 2016

Firma Juno Therapeutics poinformowała, że wstrzymuje prace nad obiecującą terapią przeciwnowotworową. Specjaliści wciąż wiążą wielkie nadzieje z tzw. immunoterapią CAR-T. Tymczasem podczas eksperymentalnego leczenia zmarło troje pacjentów, wszyscy w wieku poniżej 25 lat. Przyczyną ich śmierci była nadmierna akumulacja płynu w mózgu.

Juno Therapeutics pracuje nad techniką o nazwie JCAR015. Polega ona na pobraniu komórek odpornościowych pacjenta i zmodyfikowaniu ich tak, by atakowały komórki nowotworowe w krwi. W maju zmarł pierwszy pacjent biorący udział w I fazie testów klinicznych. Poinformowano o tym FDA. Zarówno firma farmaceutyczna jak i FDA doszły do wniosku, że nie jest jasne, co spowodowało zgon pacjenta. Kontynuowano terapię. W ubiegłym tygodniu zmarły jednak kolejne dwie osoby. FDA zdecydowała o wstrzymaniu testów. Oznacza to, że nie mogą do nich przystąpić kolejni pacjenci. Początkowo zakładano, że wstępna faza testów obejmie 90 osób z zaawansowaną ostrą białaczką limfoblastyczną. Dotychczas lek podano 20 osobom, z których każda otrzymała pojedynczą dawkę JCAR015.

Przyczyny porażki nie zostały jeszcze poznane. Przedstawiciele Juno przypuszczają, że może mieć to związek z niedawno podjętą decyzją o dodaniu do chemioterapeutyków, podawanych przez zaaplikowaniem JCAR015, środka o nazwie fludarabina. Wzbogacając chemioterapię o nowy środek naukowcy chcieli całkowicie zniszczyć układ odpornościowy pacjentów by zmodyfikowane komórki odpornościowe w JCAR015 napotykały jak najmniej przeszkód. We wczesnych etapach badań Juno używało pojedynczego środka. O dodaniu fludarabiny zdecydowano m.in. dlatego, że we wcześniejszych badaniach lek ten polepszał wyniki chemioterapii nie niosąc za sobą dodatkowego ryzyka.

Juno Therapeutics chciałyby kontynuować eksperymenty z użyciem JCAR015 już bez użycia fludarabiny. Firma ma zamiar zwrócić się z odpowiednim wnioskiem do FDA. Dopóki urząd nie wyda zezwoleń, testy kliniczne JCAR015 pozostają w zawieszeniu. Zwykle FDA wydaje odpowiednią decyzję w ciągu 30 dni. Jeśli nawet agencja zgodzi się na kontynuowanie testów, opóźnienie może oznaczać, że JCAR015 nie trafi na rynek, jak planowano, w przyszłym roku. Juno pracuje jednocześnie nad kilkoma terapiami CAR-T. Mają one zwalczać różne nowotwory krwi. Firma ma nadzieję, że w 2018 roku uzyska pierwszą na terenie USA zgodę na wykorzystywanie techniki CAR-T w leczeniu chorych.

Informacje o śmierci pacjentów mają też dla firmy, i nie tylko dla niej, wymiar finansowy. Akcje Juno spadły o 30%, a papiery konkurencyjnej Kite Pharma, która pracuje nad podobnymi technologiami, staniały o 14%. Obie firmy modyfikują limfocyty T i obie informowały o obiecujących wynikach badań laboratoryjnych.

Autorstwo: Mariusz Błoński

Na podstawie: ScientificAmerican.com

Źródło: KopalniaWiedzy.pl