Terapia CAR-T dla Polaków

Limfocyty CAR-T będą po raz pierwszy wytwarzane w Polsce. Innowacyjna terapia dla chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną i chłoniaka Burkitta.

28 maja obchodzimy Światowy Dzień Walki z Nowotworami Krwi. W Polsce – według Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, na nowotwory krwi choruje około 150 tys. osób, w tym rocznie diagnozowanych jest ponad 6 tys. nowych przypadków. Mimo postępujących metod diagnostyki i leczenia, w ciągu ostatnich 30 lat zachorowalność wzrosła dwukrotnie, a na czele chorujących są osoby w przedziale wiekowym 50-79 lat.

CART – technologia przyszłości

Terapia CAR-T jest znaczącym przełomem w medycynie, jednak jej dostępność w Polsce jest ograniczona, co wynika z dużych kosztów produktów komercyjnych i wymagań wobec ośrodków leczących. Jak dotąd zastosowano ją tylko u nielicznych pacjentów w Polsce.

W 2021 roku Agencja Badań Medycznych rozpoczęła realizację programu mającego na celu opracowanie i wprowadzenie do Polski na szeroką skalę przełomowej terapii leczenia nowotworów przy użyciu modyfikowanych genetycznie limfocytów CAR-T cells (terapia adoptywna komórkami CART). Pomysł na grant z zakresu wprowadzenia do Polski technologii CAR-T cells zrodził się przede wszystkim z potrzeby społecznej. Jest to technologia niezwykle droga, ponieważ leczenie jednego pacjenta to obecnie koszt minimum pół miliona dolarów.

> *- CAR-T to najnowocześniejsza, najbardziej zaawansowana technologicznie forma immunoterapii komórkowej. Polega na pobraniu z krwi pacjenta jego limfocytów T, komórek układu odpornościowego, które mają zdolność niszczenia nowotworu. W laboratorium komórki te zostają zaprogramowane tak, aby potrafiły rozpoznać cechy nowotworu. Po odpowiedniej stymulacji i namnożeniu zostają podane pacjentowi dożylnie. W organizmie chorego rozpoznają i niszczą komórki nowotworowe, pozostając w nim jako żywy lek* – tłumaczy prof. dr n. med. Sebastian Giebel, główny badacz, lider ogólnopolskiego konsorcjum realizującego projekt w ramach konkursu ABM na opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR-T).

Projekt zwycięskiego konsorcjum, którego liderem jest Warszawski Uniwersytet Medycznego pn. „Polish Chimeric Antigen Receptor T-cell Network" polega na optymalizacji terapii CAR-T, produkcji limfocytów w Polsce, opracowaniu CAR-T-cells w nowych wskazaniach oraz zwiększeniu dostępności terapii, dzięki ograniczeniu kosztów produktu i stworzeniu sieci kompetentnych ośrodków. Szacowany koszt pojedynczego leku wyniesie ok. 150 000 zł, blisko 9-krotnie mniej w porównaniu z dostępnymi produktami komercyjnymi, pozwoli to na włączeniu do terapii w sumie 250 chorych, z czego CAR T-cells zostanie zastosowane u 180 pacjentów w latach 2024-2025.

- Pierwsze badanie kliniczne powinno rozpocząć się jeszcze w tym roku. Ma ono na celu ocenę, czy warto jest wcześnie, zaraz po niepowodzeniu pierwszej linii leczenia chłoniaków i białaczek, pobierać limfocyty T i zamrozić je, aby mogły być wykorzystane w przyszłości do produkcji CAR-T u tych chorych, u których nie będzie odpowiedzi na leczenie drugiej linii. Zakłada się, że takie profilaktyczne pobieranie może mieć korzystny wpływ na zdolność CAR-T do niszczenia komórek nowotworowych – mówi prof. dr n. med. Sebastian Giebel.

Dodatkowo zostanie opracowany system certyfikacji dla Polski, pozwalający stworzyć sieć gwarantującą dostępność i odpowiednią jakość terapii CAR-T z elektroniczną bazą, w której gromadzone będą dane dotyczące jej stosowania w Polsce. Z udziałem wszystkich partnerów konsorcjum zostanie utworzone centrum doskonałości - Inkubator dla naukowców chcących prowadzić przedkliniczne i kliniczne badania w obszarze terapii adoptywnych.

- Kolejne badania zakładają opracowanie oryginalnych, polskich CAR-T, udoskonalonych względem produktów zarejestrowanych obecnie na świecie. To ogromne wyzwanie, które obejmuje badania na liniach komórkowych, zwierzętach oraz ostatecznie zastosowanie komórek u ludzi z oceną skuteczności i bezpieczeństwa. Wierzymy, że opracowane przez naszych naukowców produkty będą innowacyjne i przyczynię się do zwiększenia szansy wyleczenia chorych na chłoniaki i białaczki w Polsce i poza nią – podsumowuje prof. dr n. med. Sebastian Giebel.

Refundacja terapii

Terapia CAR-T jest dostępna od 1 września 2021 roku w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B u pacjentów do 25. roku życia. Dodatkowo od 1 maja 2022 terapia jest refundowana

w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B. Oznacza to, że terapia będzie dostępna dla polskich pacjentów we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych w Europie.

Kolejne badanie prowadzone przez Warszawski Uniwersytety Medyczny dotyczy zastosowania limfocytów CAR-T antyCD19 w niskich dawkach w leczeniu dorosłych na nawrotową białaczkę limfoblastyczną i chłoniaka Burkitta.

- Badanie MERMAID1 będzie obejmować zastosowanie jednej z najbardziej innowacyjnych terapii przeciwnowotworowych z wykorzystaniem genetycznie modyfikowanych limfocytów pacjenta - tzw. limfocytów CAR-T. Limfocyty będą modyfikowane konstruktem kodującym receptor skierowany przeciwko cząsteczkom CD19 obecnym na powierzchni limfocytów B i nowotworów z nich się wywodzących. Badanie będzie prowadzone w konsorcjum złożonym z Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego WUM, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii oraz Narodowego Instytutu Onkologii, a limfocyty CAR-T będą po raz pierwszy wytwarzane w Polsce – mówi prof. Grzegorz Basak – Kierownik Katedry i Kliniki Hematologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych UCK WUM, kierownik projektu.

Poprzedni Strona
Następny Strona