

CO z certyfikatem na podawanie pacjentom CAR-T [1]

Więtokrzyskie Centrum Onkologii otrzymało certyfikat poświadczający spełnienie wszystkich warunków niezbędnych, aby bezpiecznie podawać pacjentom terapię opartą o zmodyfikowane genetycznie limfocyty T. Uzyskany certyfikat uprawnia CO do leczenia tą metodą w trzech jednostkach chorobowych: chłoniaku rozlanym z dużych komórek B (DLBCL), chłoniaku z komórek plazmacytów i w ostrej białaczce limfoblastycznej, zgodnie z rejestracją leku i programem lekowym.

- Było dla nas istotne, żeby mieć certyfikat do podawania limfocytów CAR-T we wszystkich jednostkach, w których są wskazania do stosowania tej terapii – wyjaśnia prof. dr hab. n. med. Marcin Pasiarski, specjalista hematologii i immunologii klinicznej, kierownik Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku CO. Terapia będzie zatem podawana pacjentom z nawrotowym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL), chłoniakiem z komórek plazmacytów i w ostrej białaczce limfoblastycznej.

Aby przejść certyfikację, ośrodek musi spełnić szereg wymagań dotyczących zarówno pomieszczeń, jak i wyposażenia. Niezbędny był zakup kriostatów do przechowywania w odpowiednich warunkach żywego leku – modyfikowanych genetycznie limfocytów T. Konieczne było również przeszkolenie zespołu lekarskiego i pielęgniarskiego, przy czym dotyczyło to nie tylko hematologów, ale również neurologów i specjalistów intensywnej terapii, których pomoc jest niezbędna w pierwszym etapie stosowania u pacjenta komórek CAR-T.

Jak działa terapia CAR-T

Terapia z wykorzystaniem modyfikowanych genetycznie limfocytów T polega na pobraniu od pacjenta jego własnych limfocytów T i wprowadzeniu do nich metodą laboratoryjną (przy pomocy wektora wirusowego) odpowiedniego konstruktów genetycznych. Dzięki informacjom zakodowanym w konstrukcie genetycznym limfocyty T wytwarzają na swojej powierzchni chimeryczne receptory antygenowe (CAR) „rozpoznające” charakterystyczne białko (antygen) na powierzchni komórki nowotworowej. Produkują również specjalny rodzaj białka wzmacniający sygnał o wykryciu „wroga” przekazywany z receptora do wnętrza limfocyty T i aktywujący go do walki. Tak uzbrojone (zmodyfikowane genetycznie) limfocyty T (CAR-T) podaje się dożylnie pacjentowi. Żywy lek namnaża się w jego organizmie. Dzięki chimerycznemu receptorowi antygenowemu, rozpoznaje i łączy się z antygenami obecnymi na powierzchni komórek nowotworowych uruchamiając mechanizm immunologiczny – produkcję specyficznych białek niszczących nowotwór. - Jest to terapia wysoko skuteczna i z reguły daje długotrwałą odpowiedź na leczenie. Wystarczy podać ją pacjentowi jeden raz. Modyfikowane komórki namnażają się w organizmie i zostają, żeby pełnić swoją służbę. Badania odnośnie ich żywotności po jakimś czasie od podania wskazują, że krótko w organizmie pacjenta dosyć długo. W onkologii nie możemy powiedzieć, że coś jest na zawsze, ale obecne leczenie jest na tyle skuteczne, że okresy remisji choroby są bardzo długie - wyjaśnia kierownik Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku CO. Ośrodek ma również w planach obserwowanie żywotności komórek CAR-T poprzez monitorowanie krążenia ich we krwi obwodowej pacjenta.

Jak podkreśla profesor Pasiarski, terapia CAR-T nie jest terapią ostatniej szansy, zarezerwowaną dla pacjentów, u których nie przyniosło efektów dotychczas stosowane leczenie. - Jest to po prostu terapia wykorzystywana na jednym z etapów leczenia. Liczymy na to, że skoro została przesunięta do podawania wcześniej, będzie o wiele bardziej skuteczna – mówi. - Skuteczność terapii jest też poniekąd wynikiem tego, na jakim etapie chory ją otrzyma. W momencie kiedy dostaje ją jako ostatnie możliwe leczenie, wiadomo, że jej efektywność będzie mniejsza, bo jeżeli pacjent przeszedł wiele chemioterapii, jego limfocyty wykazują już cechy pewnego wyczerpania. Natomiast w tej chwili, według wskazań programu lekowego, te terapie są przesunięte na dużo wcześniej etapy, co zwiększa ich skuteczność i długotrwałość odpowiedzi.

Ogólnopolska kwalifikacja do leczenia

Kwalifikacja do podawania komórek CAR-T jest dokonywana przez specjalną komisję działającą przy Ministrze Zdrowia, w skład której wchodzi przedstawiciel ośrodków certyfikowanych do prowadzenia leczenia z wykorzystaniem modyfikowanych limfocytów T. Pacjent musi spełniać określone kryteria medyczne. Samo rozpoznanie nie wystarczy, ponieważ terapię podaje się na określonym etapie leczenia. - Musimy zdawać sobie z

tego spraw?, by odpowiednio prowadzi? terapi?, wcze?niejsz?, je?li my?limy, ?e w przysz?o?ci mo?e by? konieczne podanie pacjentowi terapii CAR- T – wyja?nia ekspert.

?wi?tokrzyskie Centrum Onkologii z chwil? uzyskania certyfikatu wesz?o w sk?ad ogólnopolskiej komisji kwalifikuj?cej do terapii CAR-T i ma wp?yw na decyzje o podaniu leku, zgodnie ze sztuk? medyczn?, w odniesieniu do pacjentów z ca?ej Polski. - Je?li zajdzie taka potrzeba i mo?liwo??, mo?emy leczy? równie? pacjentów z innych regionów, co jest obj?te 100 % refundacj?. Na dzie? dzisiejszy mamy bardzo dobr? terapi?, mo?liw? do prowadzenia w naszej klinice. Pacjenci na pewno odnios? z tego bardzo du?? korzy?? – dodaje profesor Marcin Pasiarski.

Zakup kriostatu do przechowywania ?ywego leku w parach ciek?ego azotu zosta? sfinansowany dzi?ki dotacji celowej w wysoko?ci 467 tys. 500 z? udzielonej ?wi?tokrzyskiemu Centrum Onkologii ze ?rodków bud?etu Województwa ?wi?tokrzyskiego na 2024 rok.

[2]

[3]

Aktualno?ci

Source URL: <https://onkol.kielce.pl/pl/aktualnosci/sco-z-certyfikatem-na-podawanie-pacjentom-car-t>

Links

[1] <https://onkol.kielce.pl/pl/aktualnosci/sco-z-certyfikatem-na-podawanie-pacjentom-car-t> [2]

https://onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/dsc_0888_2.jpg [3]

https://onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/dsc_0903.jpg