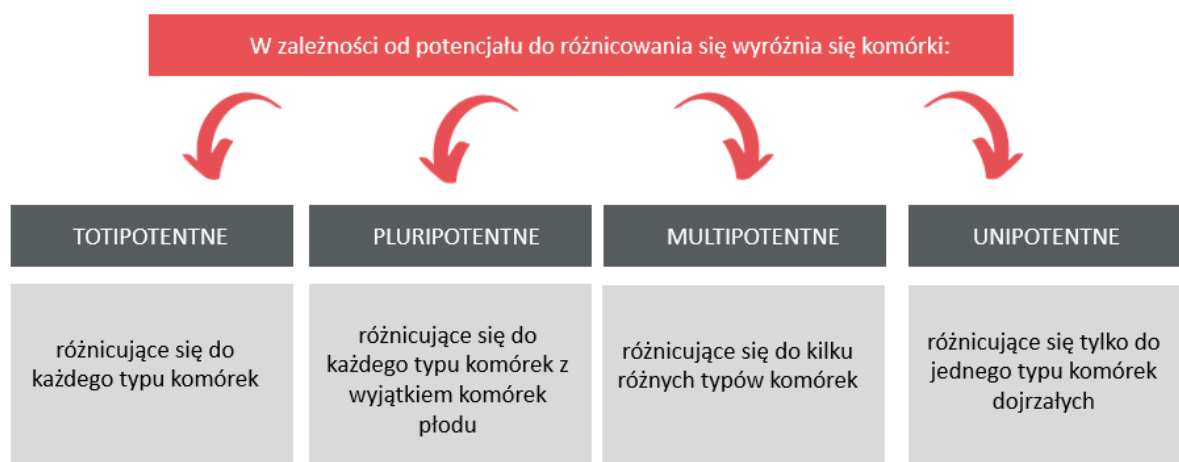


# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2252,Potwierdzona-terapia-komorkowa.html>  
06.05.2024, 17:55

## Potwierdzona terapia komórkowa

Szybki postęp w biotechnologii doprowadził do znaczącego rozwoju badań klinicznych nad zastosowaniem komórek macierzystych. Obecnie wiadomo, że ich wykorzystanie ma ogromny zasięg i możliwości. Badania nad komórkami macierzystymi obejmują zarówno wyszukiwanie nowych źródeł multipotentjalnych komórek macierzystych, ich izolowanie i utrwalanie, jak również tworzenie nowych linii indukowanych pluripotentjalnych komórek macierzystych. Komórki macierzyste w zależności od potencjału do różnicowania się dzieli się na 4 grupy (schemat 1).



Schemat 1. Podział komórek macierzystych w zależności od potencjału do różnicowania się (<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2137,Komorki-macierzyste-w-badaniach-klinicznych-Terapie-allogeniczne-i-autologiczne.html?search=33018551> [dostęp 02.06.2023 r., g.12:03])

Ze względu na wykorzystywanie komórek macierzystych m.in. w różnego rodzaju terapiach, czy też badaniach związanych z zaburzeniami genetycznymi, konieczne było uregulowanie wielu kwestii etycznych i politycznych. Według *The National Stem Cell Foundation of Australia*, leczenie komórkami macierzystymi może być ujęte w jednej z dwóch kategorii:

- leczenie eksperymentalne komórkami macierzystymi (ang. *Experimental Stem Cell Treatments*),
- niepotwierdzone leczenie komórkami macierzystymi (ang. *Unproven Stem Cell Treatments*).

W związku z powyższym, pomimo, że terapie komórkami macierzystymi wykazują wysoki profil bezpieczeństwa, to pacjenci, którzy chcą z nich skorzystać muszą zachować ostrożność przy ich wyborze. Zarówno w Polsce jak i na świecie, oferowane są nieuregulowane prawem oraz niepotwierdzone merytorycznie i klinicznie terapie, które niewiele mają wspólnego ze skutecznymi

terapiami komórkami macierzystymi. W niepotwierdzonych terapiach, przede wszystkim wątpliwa jest zarówno zawartość komórek macierzystych, jak i jakość stosowanych preparatów (np. mogą zawierać mieszanek innych komórek). Przed niepotwierdzonymi terapiami ostrzega Europejska Agencja Leków (EMA), zwracając uwagę na możliwość wystąpienia poważnych skutków ubocznych po ich zastosowaniu. Co więcej, w 2020 roku została przeprowadzona kampania społeczna pt. „Moc Komórek – Wybierajmy Potwierdzone Terapie Komórkowe”, która miała na celu edukację pacjentów w obszarze realnej oceny terapii komórkowych. Zatem czym są „Potwierdzone Terapie Komórkowe”? Najczęściej mają one charakter medycznego eksperymentu leczniczego, w którym wykorzystuje się preparaty zawierające wyłącznie lub minimum 95% komórek macierzystych. Istotne jest również to, że te preparaty wytwarzane są w certyfikowanym laboratorium i poddawane kontroli jakościowej (w kierunku zawartości MSC oraz czystości). Co więcej, pacjent biorący udział w „Potwierdzonej Terapii Komórkowej” musi wyrazić świadomą zgodę, a plan leczenia zawsze musi zostać zatwierdzony przez Komisję Bioetyczną.



Schemat 1. Ocena terapii z zastosowaniem komórek macierzystych (na podstawie: <https://hematoonkologia.pl/informacje-dla-chorych/news/id/4215-kompendium-wiedzy-o-potwierdzonej-terapii-komorkowej> [dostęp: 20.03.2023r., g. 11:10]).

#### Bibliografia:

- King, N.M., Perrin, J. Ethical issues in stem cell research and therapy. *Stem Cell Res Ther* 5, 85 (2014). <https://doi.org/10.1186/scrt474>
- EMA warns against using unproven cell-based therapies. European Medicines Agency, *Science Medicines Health*, 28 April 2020 EMA/CAT/94295/2020 Committee for Advanced Therapies
- <https://hematoonkologia.pl/informacje-dla-chorych/news/id/4215-kompendium-wiedzy-o-potwierdzonej-terapii-komorkowej> [dostęp: 20.03.2023r., g. 11:10]
- <https://mockomerek.pl/cele-kampanii/> [dostęp: 21.03.2023r., g. 08:30]
- <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2137.Komorki-macierzyste-w-badaniach-klinicznych-Terapie-allogeniczne-i-autologiczne.html?search=33018551> [dostęp 02.06.2023 r., g.12:03]

Autor: Dr Daria Urbańska

*(data opracowania artykułu 05.05.2023 r.)*

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)