

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2331,Niekomercyjne-badanie-kliniczne-Zastosowanie-limfocytow-CAR-T-antyCD19-w-leczeniu.html>
2023-12-05, 10:23

Niekomercyjne badanie kliniczne: Zastosowanie limfocytów CAR-T antyCD19 w leczeniu dorosłych chorych na nawrotową i oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną. Badanie kliniczne fazy I/II (MERMAID1)

Terapia przeciwnowotworowa CAR-T jest obecnie jedną z najnowocześniejszych metod leczenia agresywnych nowotworów krwi takich jak ostre białaczki limfoblastyczne i limfocytowe oraz chłoniaki złośliwe B-komórkowe. Immunoterapia CAR-T polega na modyfikacji genetycznej komórek układu odpornościowego — limfocytów T, do których wprowadza się za pomocą odpowiedniego wektora wirusowego sztuczny receptor, który służy do rozpoznawania komórek rakowych. Tak zmodyfikowane komórki układu immunologicznego zostają podane pacjentowi w celu wyszukania komórek nowotworowych w organizmie. Po ich zidentyfikowaniu, komórki układu immunologicznego aktywują się i likwidują komórki nowotworowe. Immunoterapia CAR-T jest przykładem najbardziej spersonalizowanej formy terapeutycznej, bowiem dla każdego pacjenta produkowany jest lek z jego własnych limfocytów.

W sierpniu 2017 roku Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) zarejestrowała na terenie Stanów Zjednoczonych pierwszą terapię genową typu CAR-T (*Tisagenlecleucel*) w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną. Obecnie na świecie trwają [badania kliniczne](#) mające na celu ocenę skuteczności terapii CAR-T w innych [nowotworach hematologicznych](#), np. szpiczaku mnogim, a także w guzach litych, takich jak rak płuc, rak piersi, glejak wielopostaciowy czy rak trzustki.

Zastosowanie limfocytów CAR-T antyCD19 w leczeniu dorosłych chorych na nawrotową i oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną. Badanie kliniczne fazy I/II (MERMAID1) jest niekomercyjnym badaniem klinicznym finansowanym przez Agencję Badań Medycznych, realizowanym przez Warszawski Uniwersytet Medyczny pod kierownictwem prof. dr hab. Grzegorza Basaka.

Celem projektu jest przeprowadzenie zaawansowanych prac badawczo-rozwojowych w zakresie niekomercyjnego badania klinicznego fazy I/II wielośrodkowego, jednoramiennego z zastosowaniem produktu ATMP – produkowanych w Polsce limfocytów CAR-T antyCD19 do leczenia dorosłych chorych z oporną i nawrotową białaczką limfoblastyczną w kontekście czynników genetycznych nowotworu i pacjenta.

Badanie prowadzone jest w grupie 20 dorosłych w wieku 18-65 lat, chorych z oporną lub nawrotową białaczką limfoblastyczną (pierwotna oporność lub co najmniej 1 nawrót). Pacjenci będą dokładnie monitorowani za pomocą standardowych metod, a dodatkowo wykonane zostaną złożone badania genetyczne i analiza profilu cytokin w celu oceny korelacji ze skutecznością i toksycznością leczenia. Podjęte będą działania mające ograniczyć toksyczność terapii oraz w przyszłości zoptymalizować

dobór pacjentów na podstawie czynników genetycznych. Działania projektowe pozwolą także na wdrożenie na rynek polski produktu leczniczego, wytwarzanego po raz pierwszy w Polsce.

Referencje:

<https://pnitt.wum.edu.pl/node/13860> [dostęp w dniu 07.08.2023]

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1440,Terapia-CAR-T-dla-Polakow.html> [dostęp w dniu: 07.08.2023]

<https://immuno-onkologia.pl/lifocyty-car-t-immunoterapia-adoptywna/> [dostęp w dniu: 08.08.2023]

Autor: dr Magdalena Jabłońska

(Data opracowania artykułu 14.07.2023 r.)

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)