

Yttrande från Gentekniknämnden

Datum: 2022-01-26

Dnr: 4.1.1-2022-005

Mottagare

Läkemedelsverket, Enheten för effekt och säkerhet

Att: Dariush Mokhtari

Ert datum: 2021-12-20

Ert Dnr: 5.1-2021-104314

Ansökan om klinisk prövning av en immunterapibehandling av solida tumörer

Yttrande

Nämnden bedömer att risken för att den virusvektor, eller de genetiskt modifierade immunceller som planeras att användas i den kliniska prövningen skulle påverka miljön negativt är försumbar, och har därför inga invändningar mot att den kliniska prövningen genomförs.

Bakgrund

Företaget BioNTech har ansökt om att få genomföra en klinisk prövning av en immunterapibehandling (CLDN6 CAR-T) i kombination med ett mRNA-vaccin (CLDN6 RNA-LPX) mot svårbehandlade och återfallsbenägna solida tumörer.

Gemensamt för de patienter som kombinationsbehandlingen är utvecklad för är att de har ett särskilt antigen, CLDN6, på ytan av cancercellerna. CLDN6 har bland annat upptäckts hos patienter med testikel-, äggstocks-, lung- och magcancer.

Den ena delen av behandlingen är en så kallad CAR-T-cellterapi, där patientens egna T-celler (en typ av immunceller) modifieras genetiskt att uttrycka en receptor som upptäcker CLDN6. Receptorn heter chimär antigen receptor och förkortas CAR. De modifierade CAR-T-cellerna söker upp och eliminerar de cancerceller som har CLDN6. T-cellerna isoleras från ett blodprov från patienten, modifieras i laboratoriet och återförs sedan till patienten. Den andra delen av behandlingen är ett mRNA-vaccin (CLDN6 RNA-LPX) som kodar för samma antigen, CLDN6. Syftet med vaccinet är att stimulera CAR-T-cellerna att dela sig och finnas kvar längre i kroppen.

Postadress

c/o Vetenskapsrådet, Box 1035
11 64 Stockholm

Webb/E-post:

www.genteknik.se
genteknik@genteknik.se

Telefonnummer:

08-546 44 081

Övervägande

Enligt direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön är en organism varje biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

Isolerade T-celler kan inte överföra genetiskt material men däremot föröka sig om förhållandena är de rätta. De genetiskt modifierade T-cellerna som planeras att användas i den kliniska prövningen överlever bara i patientens kropp eller i en kontrollerad laboratoriemiljö och kan därför inte spridas till andra organismer eller miljön. Viruset som används som vektor infekterar ursprungligen gnagare och har i form av vektor modifierats så att det inte kan föröka sig (replikera) och är själv-inaktiverande. Den kliniska prövningen kommer att utföras i kontrollerad klinisk miljö av utbildad sjukvårdspersonal. I ansökan beskrivs åtgärder för en säker transport, förvaring och hantering av avfall.

Etisk bedömning

Gentekniknämnden anser att det är viktigt att det utvecklas nya behandlingar mot återfallsbenägna och (idag) svårbehandlade solida tumörer. Risken för att virusvektorn eller CAR-T-cellerna ska sprida sig och påverka miljön negativt är försumbar.

Beslut i detta ärende har fattats av ledamöterna Mari Andersson, Stefan Johansson, Malin Larsson, Johan Hultberg, Daniel Bäckström, Ilona Szatmári Waldau, Magnus Oscarsson, Maria Gardfjell, Stellan Welin, Stefan Jansson, Martin Weih, Maria Björkman, Lars Ährlund Richter och tjänstgörande ersättare Staffan Eklöf, Marianne Åhman, Christina Dixelius och Britt Berglund. Medverkade på mötet gjorde också ersättare Isak From, Sven Ove Hansson och från kansliet Marie Nyman och Mia Olsson.

.....
Mari Andersson

.....
Marie Nyman