

Handläggare
Mia Olsson

Mottagare
Dariush Mokhtari
Enheten för Effekt och Säkerhet
Läkemedelsverket
e-post: registrator@mpa.se

Ansökan om att få utföra en klinisk fas1/2 prövning av TCR-modifierade T-celler för behandling av bukspottkörtelcancer

Yttrande

Gentekniknämnden bedömer att det inte förefaller någon risk för att de genetiskt modifierade cellerna skulle påverka miljön negativt och har, utifrån sitt uppdrag, inga invändningar mot att den kliniska prövningen utförs.

Bakgrund

Adenokarcinom i pancreasgång (PDAC) är den vanligaste formen av cancer i bukspottskörteln och drabbar årligen cirka 1900 personer i Sverige. Standardbehandlingen består av kombinationer av cytostatika, men även med behandling är prognosen dålig, med en medianöverlevnad på 6–8,5 månader. Det finns ett uppenbart behov att utveckla nya behandlingar.

Företaget *Annoca* ansöker om att få pröva en kombinerad gen- och immunterapi i en fas1/2 studie som planeras pågå parallellt i flera EU-länder. Behandlingsstrategin är att modifiera patientens egna T-celler med en ny T-cellsreceptor (TCR) som känner igen det antigen som KRAS-mutationen resulterar i och som yttrycks på ytan av patienternas cancerceller. Den genetiska modifieringen genomförs med CRISPR/Cas.

Överväganden

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.

De genetiskt modifierade cellerna överlever endast *in vivo* eller under särskilda betingelser med avseende på temperatur, koldioxidhalt och näringslösning i laboratoriemiljö, och inte i miljön vid eventuell spridning.

Etisk bedömning

Gentekniknämnden anser att det är viktigt att nya behandlingar för patienter med cancer i bukspottkörteln utvecklas. I ansökan beskrivs hur prövningen kommer att genomföras av sjukvårds- och säkerhetsutbildad personal i en kontrollerad klinisk miljö. Vidare beskrivs rutiner för att säkerställa en säker transport och hantering av avfall. Det förefaller ingen risk för att de genetiskt modifierade cellerna ska spridas och påverka miljön negativt.

Beslut om yttrandet fattades vid Gentekniknämndens sammanträde 2024-12-04, se protokoll från sammanträdet.

Stefan Reimer, ordförande

Mia Olsson, föredragande i ärendet.