

Yttrande

Datum
2017-02-15
Ert datum
2017-02-08

Vårt dnr
018/2017-4.1.1.
Ert dnr
5.1-2017-6020

Sidnr
1(2)

Läkemedelsverket
Enheten för kliniska prövningar
Att: Axel Ståhlbom
e-post: registrator@mpa.se

Miljöriskbedömning av ansökan om att få genomföra klinisk prövning med genetiskt modifierade T-celler

Yttrande

Remissen avser miljöriskbedömning enligt direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Nämnden anser att risken för att de genetiskt modifierade T-cellerna skulle påverka miljön negativt är försumbar och har i det sammanhanget inga invändningar mot att den kliniska prövningen genomförs.

Bakgrund

Uppsala universitet har ansökt om att få genomföra klinisk prövning med genetiskt modifierade T-celler. I den kliniska prövningen kommer en form av immunterapi för behandling av cancer att användas. Patienternas egna T-celler modifieras genetiskt med hjälp av en så kallad virusvektor. Därefter förökas cellerna upp och förs tillbaka in i patienterna. T-cellerna modifieras med en så kallad CAR-receptor som gör att de känner igen ett specifikt protein på tumörcellerna.

Sammanlagt planerar försöksutövarna att behandla 15 cancerpatienter som inte svarat på eller fått återfall efter konventionell behandling. Patienterna har endera leukemi eller lymfom.

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. Isolerade T-celler kan inte överföra genetiskt material. De kan däremot föröka sig om förhållandena är de rätta.

För att T-cellerna ska kunna föröka sig utanför kroppen krävs särskilda förhållanden vad gäller till exempel odlingsmedel, temperatur och koldioxidhalt.

Tillsammans med CAR-receptorn integreras virusvektorn i T-cellernas arvs massa i form av ett så kallat provirus. Proviruset saknar gener som är nödvändiga för att det ska kunna infektera eller föröka sig.

De modifierade T-cellerna kan inte sprida sig på annat sätt än via injektion.

Cancerbehandling med genetiskt modifierade T-celler är en relativt ny terapiform som testats i flera kliniska prövningar med positiva resultat. Det har dock inträffat dödsfall i samband med en klinisk prövning i USA.

Etisk bedömning

Nämnden anser att risken för att de genetiskt modifierade T-cellerna skulle påverka miljön negativt är försumbar.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichef Marie Nyman fattats av ledamöterna Birgitta Eilemar, Stefan Johansson, Marianne Pettersson, Josef Fransson, Emma Nohrén, Kristina Yngwe, Wiwi-Anne Johansson, Lars Tysklind, Annika Eclund, Stellan Welin, Lotta Rydhmer, Jens Sundström, Rishi Bhalerao, Tina D'Hertefeldt, Anna Tunlid och Lars Ährlund-Richter samt tjänstgörande ersättaren Betty Malmberg. Vid ärendets slutliga handläggning utan att delta i avgörandet deltog även ersättarna Anders Forsberg, Sven Ove Hansson, Laura Parducci och Gunnar Johansson samt tjänstemännen Birgit Postol och Jenny Carlsson.

Birgitta Eilemar

Marie Nyman