

Yttrande

Datum
2018-08-22
Ert datum
2018-08-13

Vårt dnr
087/2018-4.1.1.
Ert dnr
5.1-2018-56981

Sidnr
1(2)

Läkemedelsverket
Enheten för Farmaci och Bioteknik
Att: Dariush Mokhtari
e-post: registrator@mpa.se

Ansökan om klinisk prövning för behandling av lymfödem i samband med bröstcancer

Yttrande

Nämnden anser att risken för att den virusvektor som kommer att användas skulle påverka miljön negativt är försumbar och har därför inga invändningar mot att den kliniska prövningen genomförs.

Bakgrund

Företaget Herantis Pharma PLC har ansökt om att få genomföra en klinisk prövning med genterapiprodukten Lymfactin. Produkten består av en virusvektor som bär på genen för en lymfkärlstillväxtfaktor (VEGF-C). VEGF-C har stor betydelse för nybildning av lymfkärl.

Lymfactin är utvecklad för att behandla patienter med sekundära lymfödem som uppkommit som en följd av bröstcancerbehandling. Lymfödem beror på reducerad transportkapacitet i lymfsystemet vilket gör att lymfvätska sipprar ut i vävnaden och ger upphov till svullnad.

I den kliniska studien kommer patienter med lymfödem att behandlas genom att vävnad som innehåller lymfkörtlar tas från patientens bukvägg eller ljumskar. Vävnaden injiceras med virusvektorn som bär på genen för tillväxtfaktorn. Därefter transplanteras vävnaden in i patientens armhåla. Detta förväntas förstärka kroppens mekanism att utveckla nya lymfkärl, reparera det skadade lymfsystemet och förbinda den transplanterade vävnaden till lymfsystemet i armhålan.

Etisk bedömning

Lymfödem är ett kroniskt sjukdomstillstånd. Det kan leda till att rörligheten och kraften i den kroppsdel som drabbats minskar och en tyngd- och spänningskänsla. Risken för infektioner ökar i den svullna kroppsdel.

Remissen avser miljöriskbedömning enligt direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Den genetiskt modifierade organism som är tänkt att användas vid den kliniska prövningen är den virusvektor som transporterar genen för tillväxtfaktorn in i transplantatet. Den har modifierats så att den inte kan replikera (föröka sig) och kan därmed inte orsaka infektion.

Nämnden anser att risken för att den genetiskt modifierade organismen skulle påverka miljön är försumbar och att det därför inte finns några etiska hinder mot att den kliniska prövningen genomförs.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichefen Marie Nyman fattats av ledamöterna Birgitta Eilemar, Stefan Johansson, Marianne Pettersson, Johan Hultberg, Emma Nohrén, Jens Holm, Lars-Axel Nordell, Lotta Rydhmer, Jens Sundström, Tina D'Hertefeldt, Maria Björkman och Lars Åhrlund-Richter samt tjänstgörande ersättaren Daniel Bäckström. Vid ärendets slutliga handläggning utan att delta i avgörandet deltog även ersättarna Mariette Andersson och Gunnar Johanson samt kanslisekreteraren Birgit Postol.

Birgitta Eilemar

Marie Nyman