

**Yttrande**

Datum  
2018-10-03  
Ert datum  
2018-08-23

Vårt dnr  
089/2018-4.1.1.  
Ert dnr  
5.1-2018-62589

Sidnr  
1(2)

Läkemedelsverket  
Enheten för Effekt och Säkerhet  
Att: Dariush Mokhtari  
e-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

## **Ansökan om klinisk prövning av ett cytomegalovirusvaccin i samband med njurtransplantation**

### **Yttrande**

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

### **Bakgrund**

Företaget Hookipa Biotech AG har ansökt om att få genomföra en klinisk prövning där genetiskt modifierade virus ingår.

Cytomegalovirus (CMV) tillhör gruppen herpesvirus och ligger liksom andra herpesvirus latent i kroppen. De flesta människor är bärare av CMV och har inga symptom på infektion. Viruset kan dock aktiveras och starta en infektion under vissa förhållanden, till exempel vid en transplantation då immunsystemet är ned-satt.

Den kliniska prövningen gäller ett vaccin för CMV-seronegativa patienter som väntar på njurtransplantation från en levande CMV-seropositiv donator. En seropositiv person har antikroppar mot viruset, en seronegativ person har det inte.

Vaccinet har utvecklats för att förebygga kliniskt signifikant CMV-infektion i samband med njurtransplantation, som till exempel att andra organ infekteras. Vid prövningen kommer vaccinet att tillföras patienten intramuskulärt före transplantationen.

I Sverige beräknas fem patienter ingå i prövningen som kommer att utföras vid ApoEX AB NKS i Solna under ledning av Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge.

### **Etisk bedömning**

Remissen avser miljöriskbedömning enligt direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. De genetiskt modifierade organismer som är tänkta att användas vid den kliniska prövningen är de virusvektorer som transporterar det genetiska material som fungerar som vaccin in i patientens kropp. Viruserna har genetiskt modifierats så att de inte kan replikera (föröka sig) och kan därmed inte orsaka infektion.

En svår CMV-infektion kan drabba lungor, ögon, orsaka leverinfektion och hjärn-inflammation och risken för att de genetiskt modifierade organismerna skulle på-

verkar miljön är försumbar. Nämnden ser därför inga etiska hinder mot att den kliniska prövningen genomförs.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichefen Marie Nyman fattats av ledamöterna Birgitta Eilemar, Marianne Pettersson, Johan Hultberg, Stellan Welin, Lotta Rydhmer, Jens Sundström, Rishi Bhalerao, Tina D’Hertefeldt och Lars Ährlund-Richter samt tjänstgörande ersättarna Daniel Bäckström och Birger Lahti. Vid ärendets slutliga handläggning utan att delta i avgörandet deltog även Emma Nohrén (adjungerad), ersättarna Isak From och Mariette Andersson samt kanslisekreteraren Birgit Postol.

Birgitta Eilemar

Marie Nyman