

**Yttrande**

Datum  
2018-10-03  
Ert datum  
2018-08-28

Vårt dnr  
090/2018-4.1.1.  
Ert dnr  
5.1-2018-65730

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 för behandling av synovialt sarkom****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 Immune Design Corporation har ansökt om att få genomföra en klinisk prövning för behandling av synovialt sarkom. Sarkom är elakartade tumörer som utgår från kroppens stödjevävnader, exempelvis i skelett, brosk, bindväv och muskler. Synovialt sarkom är en mjukdelscancer som vanligtvis uppstår i leder i armar och ben.

Behandlingen är utvecklad för att stimulera patientens eget immunsystem så att det angriper cancerceller med höga nivåer av proteinet NY-ESO-1. NY-ESO-1 produceras i cancerceller hos cirka 80 procent av patienter med synovialt sarkom.

Behandlingen (LV305) består av ett genetiskt modifierat virus som bär på NY-ESO-1 genen. LV305 injiceras subkutant, det vill säga under huden. LV305 tas upp av de dendritiska cellerna som är så kallade antigenpresenterande celler. Via de dendritiska cellerna exponeras T-cellerna för antigenet NY-ESO-1. Det leder till att T-cellerna angriper och förstör cancerceller som producerar NY-ESO-1.

Behandlingen kommer att kombineras med en annan produkt som förstärker immunförsvaret. Det är inte en genetiskt modifierad organism.

Den kliniska prövningen kommer att utföras av ApoEx AB i Malmö under ledning av Skånes universitetssjukhus i Lund och av 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 genen för NY-ESO-1 in i kroppen. Den har modifierats så att den inte kan replikera (föröka sig) och kan därmed inte orsaka infektion.

De patienter som kommer att delta i prövningen har synovialt sarkom som spridit sig lokalt eller metastaserat och risken för att den virusvektor som kommer att användas skulle påverka miljön negativt 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 kansli-sekreteraren Birgit Postol.

Birgitta Eilemar

Marie Nyman