

Yttrande

Datum
2019-05-08
Ert datum
2019-04-26

Vårt dnr
044/2019-4.1.1.
Ert dnr
5.1-2019-33223

Sidnr
1(2)

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

Ansökan om klinisk prövning av genetiskt modifierade bakterier för behandling av svårläkta sår

Yttrande

Nämnden anser att risken för att de genetiskt modifierade mjölksyrabakterierna i studieläkemedlet ILP100 ska påverka miljön är försumbar och har inga invändningar mot att den kliniska prövningen genomförs.

Bakgrund

Företaget Ilya Pharma AB har ansökt om att få genomföra en klinisk prövning av studieläkemedlet ILP100 för lokal behandling av sår på huden. Syftet med studien är att utvärdera produktens farmakologiska egenskaper samt hur och om den tolereras av 36 friska försökspersoner med experimentellt inducerade sår.

Den aktiva beståndsdel i studieläkemedlet är en mjölksyrabakterie (*Lactobacillus reuteri*) som modifierats genetiskt för att producera ett humant protein (ett kemokin). Kemokinet drar till sig och aktiverar immunförsvarets vita blodkroppar och påskyndar därmed läkningsprocessen. Proteinet blir mer verksamt när det tillförs tillsammans med mjölksyrabakterien eftersom de bidrar till en fördelaktig miljö för proteinet.

Den huvudsakliga målgruppen för en eventuell framtida behandling är diabetespatienter med svårläkta kroniska sår. Svårläkta sår kan leda till återkommande infektioner, överanvändning av antibiotika och i värsta fall amputering.

Remissen avser miljöriskbedömning enligt direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Överväganden

Olika stammar av *Lactobacillus reuteri* är anpassade till att leva i olika arter av däggdjur och fåglar och har därmed specifika krav på sin levnadsmiljö. Den bakteriestam som kommer att användas vid den kliniska prövningen är anpassad till råttor och möjligtvis andra gnagare. Det har aldrig observerats att den rätt-specifika bakteriestammen koloniserat andra arter.

Bakterien kan inte spridas via luften och överlever inte på torra ytor. Förbanden som används kommer att slängas som medicinskt avfall. Om bakterierna hamnar i avloppsvattnet skulle de teoretiskt kunna överleva några dagar i den fuktiga omgivningen. Bakterierna torde dock inte utgöra någon risk för miljön då *Lactobacillus reuteri* är icke-patogen och har specifika krav på omgivande miljö för sin överlevnad. Den tillförda genen torde inte påverka detta.

Etisk bedömning

Kroniska sår är en svårbehandlad och allvarlig komplikation för många diabetespatienter och risken för att de genetisk modifierade mjölksyrabakterierna ska påverka miljön negativt är försumbar. Nämnden anser därför att den kliniska prövningen är etiskt acceptabel.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichefen Marie Nyman fattats av ledamöterna Stefan Johansson, Malin Larsson, Johan Hultberg, Josef Fransson, Ilona Szatmári Waldau, Magnus Oscarsson, Stellan Welin, Ulrika Egertsdotter, Stefan Jansson, Martin Weih och Lars Åhrlund-Richter samt tjänstgörande ersättarna Tina Acketoft, Emma Nohrén, Britt Berglund och Per Sandin. Vid ärendets slutliga handläggning utan att delta i avgörandet deltog även ersättarna Staffan Eklöf, Christina Dixelius och Laura Parducci samt tjänstemännen Mia Olsson och Birgit Postol.

Stefan Johansson

Marie Nyman