

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

Ansökan om att få genomföra klinisk prövning för behandling av malignt melanom

Yttrande

Nämnden bedömer 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 Lokon Pharma AB har ansökt om att få genomföra en klinisk fas I/II prövning av genterapiprodukten LOAd703 för att utvärdera dess effekt vid behandling av malignt melanom.

LOAd703 består av ett genetiskt modifierat adenovirus, en så kallad virusvektor som bär på två humana gener. Båda dessa gener kodar för proteiner som stimulerar kroppens eget immunförsvar till att attackera cancercellerna. Virusvektorn har även modifierats till att endast kunna infektera och föröka sig i humana cancerceller.

I den aktuella kliniska prövningen kommer LOAd703 att injiceras direkt in i tumören hos cirka 15 cancerpatienter som diagnosticerats med malignt melanom. Injektionerna med LOAd703 kommer att kombineras med en etablerad immunterapi och ges maximalt 12 gånger under 57 veckor. Studien planeras att utföras vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och i USA.

Malignt melanom är den cancerform som ökar mest och 2018 diagnosticeras drygt 4000 personer i Sverige. Behandlingen utgörs oftast av kirurgi där tumören avlägsnas men om cancer spridit sig så krävs även behandling i form av cytostatika eller immunterapi. Det senare har som syfte att förmå kroppens eget immunförsvar att attackera tumören.

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

Övervägande

Den kliniska prövningen kommer att utföras i kontrollerad klinisk miljö och virusvektorn kan inte föröka sig utanför humana cancerceller.

Om det injicerade viruset sprids till blodomloppet hos patienten (eller oavsiktligt till en annan människa) så kan ett övergående inflammatoriskt påslag med milda förkylningsliknande symptom uppstå när viruset neutraliseras av immunförsvaret. Virusvektorn behöver sin värd (människa) eller en cellodling för att överleva och saknar förmåga att infektera andra arter. Spridning av en livskraftig virusvektor utanför patienten utgör därför inte en reell risk för negativ miljöpåverkan. Behandling med en liknande virusvektor har visat bra effekt hos patienter med melanom och urinvägscancer.

Etisk bedömning

Även om majoriteten av patienter med malignt melanom tillfrisknar så leder denna cancerform till ca 500 dödsfall per år i Sverige. Nämnden anser att det är viktigt att främja utvecklingen av nya behandlingar som förbättrar prognosen för denna patientgrupp och anser att risken för att virusvektorn ska sprida sig och påverka miljön negativ är försumbar. I ansökan beskrivs dessutom rutiner för att förhindra eventuell spridning.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av Mia Olsson fattats av ledamöterna Mari Andersson, Stefan Johansson, Malin Larsson, Josef Fransson, Daniel Bäckström, Ilona Szatmari Waldau, Magnus Oskarsson, Bengt Eliasson, Maria Gardfjell, Stellan Welin, Ulrika Egertsdotter, Patrice Humblot, Stefan Jansson, Martin Weih, Maria Björkman samt tjänstgörande ersättare Johan Richter. Vid ärendets slutgiltiga handläggning, deltog även ersättarna Staffan Eklöf, Helena Vilhelmsson, Sven-Ove Hansson, Britt Berglund och Per Sandin samt tjänstemännen Marie Nyman och Mia Olsson.

Mari Andersson

Marie Nyman