

CO ju? produkuje wektory lentiwirusowe do polskiej terapii CAR-T [1]

W witołkrzyskim Centrum Onkologii otwarta została Wytwórnia wektora lentiwirusowego. To pierwszy krok do polskiej terapii komórkowej CAR-T.

Wytwórnia wektora lentiwirusowego znajduje się w strukturach Zakładu Inżynierii Genetycznej witołkrzyskiego Centrum Onkologii. Została utworzona dzięki dofinansowaniu z projektu CAR-Net (Polish Chimeric Antigen T-cell Network). Celem projektu CAR-NET jest opracowanie polskiej terapii komórkowej CAR-T, czyli modyfikowanych metodami inżynierii genetycznej limfocytów T człowieka.

W uroczystym otwarciu Wytwórni wektora lentiwirusowego uczestniczyli: prof. Stanisław Gózd - dyrektor witołkrzyskiego Centrum Onkologii, prof. Radosław Sierpiński - prezes Agencji Badań Medycznych, prof. Zbigniew Gaciong - rektor Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (lider projektu CAR-NET), prof. Radosław Zagoń - kierownik Zakładu Immunologii Klinicznej Uniwersyteckie Centrum Medyczne WUM (kierownik projektu CAR-NET), prof. Artur Kowalik - kierownik Zakładu Diagnostyki Molekularnej CO i Zakładu Inżynierii Genetycznej, bezpośrednio nadzorujący Wytwórnię wektora lentiwirusowego, prof. Dorota Kozińska - prorektor ds. medycznych Uniwersytetu Jana Kochanowskiego, prof. Michał Arabski - kierownik Zakładu Biologii Medycznej UJK, mgr Kamil Konon - ekspert ds. Wytwarzania w Projekcie CAR-NET Warszawski Uniwersytet Medyczny, mgr Iwona Góras - Kierownik ds. Administracyjnych Projektu CAR-NET WUM, prof. Marcin Pasiarski - kierownik Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpitalu CO.

witołkrzyskie Centrum Onkologii odpowiada w projekcie CAR-NET za przygotowanie wektora lentiwirusowego, który będzie przenosił informację genetyczną do wnętrza limfocytów T pacjenta. Na podstawie tej informacji limfocyty będą budowały na swojej powierzchni receptor, dzięki któremu będą mogły rozpoznać i zniszczyć komórki nowotworowe.

Biotechnolodzy wykorzystali naturalny potencjał lentiwirusów (w tym przypadku wirusa HIV) do zakażenia limfocytów. Metoda jest bezpieczna dla pacjenta, ponieważ do przygotowania wektora lentiwirusowego nie będzie wykorzystywany aktywny wirus, a jedynie jego otoczka (jest wytwarzana w Wytwórni w inkubatorze w etapie produkcji wektora), w której zostanie umieszczona informacja w postaci DNA. Zadaniem wektora jest jedynie przeniesienie informacji do wnętrza limfocytów T, nie jest on zdolny do samodzielnego życia i namnażania się w organizmie pacjenta. To taki 'molekularny tragarz'

– W praktyce będzie to polegało na tym, że w naszej Wytwórni będziemy produkować wektor lentiwirusowy czyli przenośnik, w którym zamknijemy informację genetyczną. Następnie ten przenośnik będziemy wysyłać do ośrodków, które będą realizowały kolejny etap i wykorzystywały wektor do transdukcji czyli zakażenia limfocytów T pobranych od pacjenta, oczywiście w warunkach laboratoryjnych. Na podstawie dostarczonej informacji genetycznej limfocyty T pacjenta zbudują na swojej powierzchni receptor, przy pomocy którego rozpoznają komórki nowotworowe i będą je niszczyły – tłumaczy dr hab. n.med. Artur Kowalik, prof. UJK, kierownik Zakładu Diagnostyki Molekularnej, bezpośrednio nadzorujący Wytwórnię wektora lentiwirusowego.

Działająca w CO Wytwórnia składa się z Laboratorium wytwarzania wektora lentiwirusowego, Laboratorium kontroli jakości i pomieszczeń otulinowych. W tym zakładzie obowiązują normy czystości klasy B i C (najwyższe). Pracownicy wchodzą do zakładu i pracują wyłącznie w specjalnych kombinezonach, maskach oraz goglach. Odczynniki stosowane mają wszystkie certyfikaty czystości. Wszystko to wymagania stawiane przy produkcji farmaceutycznej aby zapewnić najwyższą jakość oraz czystość wytwarzanym wektorom.

Nawet przed wyrzuceniem do kosza są poddawane procesowi sterylizacji. W laboratoriach Wytwórni pracuje obecnie trzech biotechnologów (mgr Dorota Kuc-Ciepluch, mgr Anna Szymkiewicz i mgr Dawid Wiśniewski). Nowa jednostka naukowo-badawcza działa w oparciu o standardy farmaceutyczne (GMP standard), podlega wszelkim regulacjom prawa farmaceutycznego, ponieważ jej zadaniem jest wytworzenie półproduktu do produkcji żywego leku (komórek CART).

Wytwórnia już rozpoczęła próbną produkcję wektorów, następnym etapem jest sprawdzanie potencjału produktu,

czyli zdolności zakażenia limfocytów T. Gotowość do pełnej produkcji wektora jest planowana na listopad. Rekrutacja pacjentów do badania klinicznego rozpocznie się w drugim połowie 2024 roku.

Doświadczenie zebrane w projekcie CAR-NET posłuży specjalistom z CO do rozwijania powstającego przy CO Centrum Badań Molekularnych, w którym będą prowadzone badania nad nowymi terapiami komórkowymi, przeznaczonymi dla pacjentów onkologicznych.

Terapia adoptywna z wykorzystaniem modyfikowanych genetycznie komórek układu odpornościowego pacjenta (limfocytów T) do walki z nowotworem złośliwym jest znana na świecie od ponad 10 lat. Jest stosowana z powodzeniem u pacjentów hematologicznych, u których zawiodło standardowe leczenie. Obecnie koszt leczenia tych metod jednego pacjenta sięga 0,5 mln USD (1,8 mln zł). Opracowana od podstaw polska terapia adoptywna może być nawet 5 krotnie tańsza.

W grudniu 2020 roku Agencja Badań Medycznych rozstrzygnęła konkurs na opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR-T). W skład zwycięskiego zespołu naukowo – badawczego (konsorcjum), który otrzymał grant w wysokości 100 mln zł na opracowanie polskiej technologii CAR-T oraz badania przedkliniczne i kliniczne, wchodzi: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi oraz Więtokrzyskie Centrum Onkologii. W ramach tego projektu CO otrzymało z Agencji Badań Medycznych 7 mln zł na utworzenie Wytwórni wektora lentiwirusowego oraz na funkcjonowanie w ramach projektu CAR-NET.

[2]

[3]

[4]

[5]

[6]

[7]

[8]

Aktualności

Source

URL: <https://www.onkol.kielce.pl/pl/aktualnosci/sco-juz-produkuje-wektory-lentiwirusowe-do-polskiej-terapii-car-t>

Links

[1] <https://www.onkol.kielce.pl/pl/aktualnosci/sco-juz-produkuje-wektory-lentiwirusowe-do-polskiej-terapii-car-t> [2]

https://www.onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/laborat._wytworni_wektora_w_standardzie_gmp.jpg [3]

https://www.onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/laborat._kontrolni_jakosci_w_stand._gmp.jpg [4]

https://www.onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/laborat_wytworni_wektora_w_stand._gmp.jpg [5]

https://www.onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/laborat_wytworni_wektora_w_stand_gmp.jpg [6]

https://www.onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/dsc_5002.jpg [7]

https://www.onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/dsc_4972.jpg [8]

https://www.onkol.kielce.pl/sites/default/files/galerie/20231012_133611.jpg