

„EMA ostrzega przed stosowaniem niepotwierdzonych terapii komórkowych”

Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (ang. Committee for Advanced Therapies, CAT) odradza stosowanie nieuregulowanych terapii komórkowych, które mogą być niebezpieczne lub nieskuteczne.

Ostrzeżenie CAT jest reakcją na promowanie niepotwierdzonych terapii komórkowych, jako leków na wiele schorzeń, w tym raka, choroby sercowo-naczyniowe, autyzm, porażenie mózgowie, dystrofię mięśniową i utratę wzroku, które jest prowadzone przez osoby prywatne, firmy i szpitale. Takie leczenie może stanowić poważne ryzyko dla pacjentów, dając niewielkie lub żadne korzyści.

Istnieją doniesienia, że pacjenci stosujący niepotwierdzone lub nieuregulowane prawnie terapie komórkowe doświadczyli, poważnych, skutków ubocznych, w tym infekcji, niepożądanych reakcji immunologicznych, powstania nowotworów, utraty wzroku, krwotoku mózgowego, które czasami kończyły się nawet śmiercią.

Terapie komórkowe to zabiegi z wykorzystaniem komórek pochodzących od pacjenta lub dawcy. Wykorzystanie krwi i komórek do przeszczepów jest ugruntowaną praktyką medyczną. Jeśli jednak komórki nie są wykorzystywane do tej samej podstawowej funkcji u biorcy co u dawcy lub jeśli są one w znacznym stopniu poddane manipulacji, nie są uważane za przeszczepy i nie można zakładać ich bezpieczeństwa i korzyści z ich stosowania. Z tego powodu takie terapie są regulowane w UE jako produkty lecznicze.

Szybko rozwijająca się technologia w dziedzinie terapii komórkowej zapewnia nowe, ekscytujące możliwości leczenia szeregu chorób, w tym wielu obecnie uważanych za nieuleczalne.

CAT podkreśla, że aby pacjenci mogli odnosić korzyści ze stosowanych terapii komórkowych, niezbędne są dobrze zaplanowane badania kliniczne w zakresie bezpieczeństwa i korzyści zdrowotnych tych terapii.

Takie badania są nie tylko niezbędne do zrozumienia bezpieczeństwa i korzyści innowacyjnych terapii, ale także chronią bezpieczeństwo, godność i prawa pacjentów. Dobrze zaprojektowane badania kliniczne informują również pacjentów o potencjalnych korzyściach i ryzyku leczenia i mogą być wykorzystane do wspierania rejestracji produktów w UE, co ostatecznie przyniesie korzyści większej liczbie pacjentów.

Podczas oceny danych pochodzących z badań klinicznych produktów leczniczych terapii komórkowej, CAT sprawdza również, czy jakość tych produktów jest odpowiednio kontrolowana. Po zarejestrowaniu produktów w UE, EMA i krajowe organy ds. produktów leczniczych stale monitorują ich bezpieczeństwo i dzielą się informacjami, aby umożliwić szybkie podejmowanie wewnętrznych decyzji w celu ochrony zdrowia pacjenta.

Obejście procedur związanych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych i pozwoleniem na prowadzenie badań klinicznych utrudnia zrozumienie i dokumentowanie efektów terapii komórkowych, tym samym pozbawiając przyszłych pacjentów dostępu do potencjalnie leczniczych terapii.

W celu przyspieszenia dostępu do nowoczesnych metod leczenia CAT będzie kontynuować swoją pomoc wspierając rozwój nowych terapii opartych na komórkach, jak i innych zaawansowanych terapii.

Pacjenci lub ich rodziny, którzy rozważają zastosowanie terapii komórkowych, powinni zwrócić się do lekarza prowadzącego z prośbą o informację na temat korzyści i ryzyka proponowanego leczenia oraz wskazanie organu zatwierdzającego daną terapię. Mogą również skontaktować się bezpośrednio z krajowym organem ds. produktów leczniczych lub EMA.