

Yttrande

Datum
2015-10-21
Ert datum
2015-10-01

Vårt dnr
063/2015-4.1.1.
Ert dnr
5.1-2015-80222

Sidnr
1(2)

Läkemedelsverket
Enheten för farmaci och bioteknologi
Att: Axel Ståhlbom
e-post: registrator@mpa.se

Ansökan om klinisk prövning av ett genetiskt modifierat adenovirus för behandling av metastaser från neuroendokrina tumörer

Yttrande

Nämnden bedömer att riskerna för spridning måste anses som mycket små och att de åtgärder som planeras för att begränsa dessa är helt adekvata i sammanhanget. Nämnden ser därför, i det avseendet, inga oacceptabla risker med försöken.

Bakgrund

Institutionen för immunologi, genetik och patologi vid Uppsala universitet har ansökt om att få genomföra kliniska prövningar (fas I/IIa) av ett genetiskt modifierat adenovirus kallat *AdVince*. Syftet med fas I-studien är att undersöka doseringen av det potentiella läkemedlet, och i fas IIa-studien att undersöka kliniska effekter.

De patienter som ingår i den kliniska prövningen har en progressiv neuroendokrin tumörsjukdom med metastaser i levern. *AdVince* är tänkt att injiceras i patienternas leverartär för behandling av metastaserna.

Neuroendokrina celler finns på flera ställen i kroppen och svara på signaler från nervceller genom att utsöndra hormoner i blodet. *AdVince* är designad för att specifikt behandla cancer som uppstått i denna typ av celler och som bildat metastaser i levern. I Sverige upptäcks årligen cirka 400 nya fall av neuroendokrin tumörsjukdom.

AdVince är ett så kallat onkolytiskt virus. Det innebär att viruset infekterar och förökar sig inuti cancercellerna vilket leder till att de sprängs (lyserar). De nya viruspartiklarna kan då infektera närliggande cancerceller. Virus-DNA integreras inte i cellernas arvs massa.

Eftersom ansökan innefattar genetiskt modifierade virus ska en miljöriskbedömning göras i enlighet med direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Nämnden är här obligatorisk remissinstans. Andra instanser bedömer försökets upplägg och potentiella risker för försökspersonerna.

Överväganden

Grunden för *AdVince* är humant adenovirus typ 5, ett allmänt förekommande virus som orsakar förkylningssymptom. *AdVince* kan, enligt ansökan, endast föröka sig i neuroendokrina celler.

Övervakning av eventuell spridning av *AdVince* i patienten sker via provtagning och analys av blod och urin. I ansökan beskrivs rutiner för att förhindra en eventuell spridning utanför patienten.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichefen Marie Nyman fattats av ledamöterna Birgitta Eilemar, Stefan Johansson, Marianne Pettersson, Annika Eclund, Stellan Welin, Jens Sundström, Anna Tunlid och Lars Ährlund-Richter samt tjänstgörande ersättarna Betty Malmberg, Kew Nordqvist, Daniel Bäckström, Bengt Eliasson, Rikard Holmdahl och Laura Parducci. Vid ärendets slutliga handläggning utan att delta i avgörandet deltog även ersättaren Sven Ove Hansson samt tjänstemännen Birgit Postol och Jenny Carlsson.

Birgitta Eilemar

Marie Nyman