Veículo: Portal da Saúde News - Salvador - BA
Data: 26/09/2023
Título da matéria: Câncer Anvisa aprova nova pesquisa do CAR-T e prevê inclusão no SUS
https://portaldasaudenews.com/2023/09/26/cancer-anvisa-aprova-nova-pesquisa-do-car-t-e-preve-inclusao-no-sus/

Câncer: Anvisa aprova nova pesquisa do CAR-T e prevê inclusão no SUS

26/09/2023 0 Por REDAÇÃO

A Anvisa autorizou a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (FUNDHERP), em parceria com o Instituto Butantan, a iniciar um ensaio clínico no Brasil com medicamento especial à base de células geneticamente modificadas, as chamadas "células CAR-T". A pesquisa é mais um avanço no tratamento contra o câncer hematológico (no sangue).

Os estudos estão em fase clínica inicial (Fase 1/2). O objetivo é avaliar a segurança e a eficácia no tratamento de pacientes com leucemia linfoide aguda B e linfoma não Hodgkin B, recidivados e refratários (ou seja, em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento padrão).

O tratamento inovador envolve biotecnologia avançada. Os pesquisadores brasileiros promovem a reprogramação das próprias células do paciente para atacar e destruir o câncer de forma precisa. Em laboratório, é feita a transferência de genes de interesse para as células de defesa (linfócito T) do paciente.

Tanto a tecnologia de transferência de genes, por meio de vetor viral, quanto a tecnologia de produção das células são avanços em desenvolvimento pelos pesquisadores nacionais, com financiamento do Estado brasileiro.

A aprovação desse ensaio clínico é parte de um projeto inovador de colaboração regulatória entre a Anvisa e pesquisadores e desenvolvedores brasileiros. O objetivo é impulsionar o desenvolvimento de produtos de terapias avançadas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).

Em janeiro deste ano, a FUNDHERP e o Instituto Butantan foram selecionados através do Edital de Chamamento 17/2022. Isso deu início a um suporte regulatório intensificado, visando aprimorar e acelerar a fase de busca de dados pré-clínicos, para início da fase de desenvolvimento clínico do produto.

A Anvisa e os patrocinadores fizeram dezenas de reuniões periódicas e constantes discussões de dados e elaboração de documentos técnicos e regulatórios, que foram submetidos continuamente, com inteira dedicação e prioridade por parte da equipe técnica da Agência.

Os especialistas ad hoc (indicados para esta finalidade) da Rede Nacional de Especialistas em Terapia Avançada (Reneta) também colaboraram cientificamente com a Anvisa nesse processo intenso de avaliação de riscos e benefícios essenciais à autorização desse tipo de produto terapêutico.

Foram 104 dias de avaliação documental realizada pela Agência e 144 dias de respostas às exigências trabalhadas pela FUNDHERP.

Após a aprovação do início do ensaio clínico, a Anvisa criou um plano de acompanhamento. Isso envolve revisões frequentes dos dados e informações da pesquisa, com ações planejadas até dezembro de 2024, para monitorar de perto o desenvolvimento do produto. Se os resultados forem bons, o objetivo é registrar o produto rapidamente para que as pessoas tenham acesso a uma opção de tratamento segura, eficaz e de alta qualidade disponível no SUS.