

Anvisa autoriza pesquisa clínica com células “CAR - T”

26 de setembro de 2023 at 10:24 |



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autorizou a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (FUNDHERP), em parceria com o Instituto Butantan, a iniciar ensaio clínico no Brasil com medicamento especial à base de células geneticamente modificadas, chamadas “células CAR-T”.

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

Cooperação

A aprovação deste ensaio clínico é parte de um projeto de colaboração regulatória entre a Anvisa e pesquisadores e desenvolvedores brasileiros. O estudo visa impulsionar o desenvolvimento de produto 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.

Os especialistas *ad hoc* (indicados para esta finalidade) da Rede Nacional de Especialistas em Terapia Avançada (Reneta) também colaboraram cientificamente com a Anvisa. Além disso, desde 2020, a Anvisa registrou três produtos de terapia gênica, do tipo CAR-T, para tratamento de leucemias. Bem como, linfomas e mielomas, e dois produtos de terapia gênica para doenças genéticas raras, desenvolvidos por empresas farmacêuticas biotecnológicas internacionais.