

## Anvisa autoriza pesquisa clínica com células CAR-T no Brasil

Objetivo é avaliar a segurança no tratamento de pacientes com leucemia linfóide aguda B e linfoma não Hodgkin B, recidivados e refratários

### Da Redação

26/09/2023 20h04



A Anvisa autorizou, nesta terça-feira (26), 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".

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 linfóide aguda B e linfoma não Hodgkin B, recidivados e refratários (ou seja, em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento padrão).

A técnica combate o câncer no sangue com as próprias células de defesa do paciente modificadas em laboratório. Em laboratório, é feita a transferência de genes de interesse para as células de defesa (linfócito T) do paciente. 81 pacientes passarão pela fase do estudo.

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

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, quando a tecnologia de produção das células são avanços em desenvolvimento pelos pesquisadores nacionais, com financiamento do Estado brasileiro.

### **Projeto de cooperação entre a Anvisa e pesquisadores do SUS**

A aprovação desse ensaio clínico é parte de um projeto 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.

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.