Veículo: Tribuna Ribeirão - Ribeirão Preto - SP
Data: 28/09/2023 **Página:** A5 **Editoria:** Geral
Título da matéria: Liberado estudo com CAR-T Cell.

Liberado estudo com CAR-T Cell

A Anvisa autorizou a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto a iniciar um ensaio clínico no país com medicamento especial à base de células geneticamente modificadas, as chamadas CAR-T. A pesquisa é considerada mais um avanço no tratamento contra o câncer hematológico (no sangue). O estudo deve começar nas próximas semanas com a seleção de 81 pacientes. **Página A5**

Hemocentro fará ensaio com CAR-T

Estudo deve começar nas próximas semanas com a seleção dos 81 pacientes, a partir de solicitações de médicos

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

A pesquisa é considerada mais um avanço no tratamento contra o câncer hematológico (no sangue). A informação foi divulgada na terça-feira, 26 de setembro. O estudo deve começar nas próximas semanas. A seleção dos 81 pacientes que passarão pela pesquisa também será realizada nos próximos dias, a partir de solicitações de médicos.

São pacientes com leucemia linfoide aguda de células B e linfoma não Hodgkin de células B, com o produto de células CAR-T desenvolvido no Hemocentro de Ribeirão Preto. A iniciativa será realizada gratuitamente em cinco hospitais do Estado de São Paulo, dentre eles o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP e o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP).

Segundo a Anvisa, os trabalhos estão em fase clínica inicial. "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, em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento padrão", afirma a agência.

FOTOS: DIVULGAÇÃO/HEMOCENTRO

Centro de Terapia Avançada (Nutera), chamado de "fábrica de células", já está operando no Hemocentro de Ribeirão Preto e vai iniciar novos estudos

Essa nova terapia usa células de defesa do próprio corpo, modificadas em laboratório, para atacar linfomas e leucemia. "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", acrescenta a Anvisa.

"O nosso estudo deve começar no mês que vem, daqui a algumas semanas, em pacientes humanos que têm o tipo de linfoma B e o tipo de leucemia B. Vamos tratar dois tipos de doença", disse à imprensa Gil Cunha de Santis, diretor do laboratório responsável pela pesquisa. Interessados em outras informações podem entrar em contato pelo e-mail terapia@hemocentro.fmrp.usp.br

Remissão

Em maio deste ano, um paciente teve remissão completa de um linfoma não Hodgkin (tipo de câncer que se origina no sistema linfático) em apenas um mês. A evolução foi celebrada por pesquisadores, pois ele foi um dos 14 pacientes que participaram de estudo com a terapia CAR-T Cell desenvolvido pelas Faculdades de Medicina da USP e da USP de Ribeirão Preto, em parceria com o Hemocentro ribeirão-pretano e pelo Instituto Butantan.

O escritor e publicitário Paulo Peregrino, de 61 anos, foi diagnosticado com seu primeiro linfoma não Hodgkin em 2018. Ele já havia tentado de tudo para acabar com a doença: passou por quimioterapia e transplante autólogo - quando as células-tronco hematopoiéticas do próprio paciente são removidas antes da administração da quimio de alta dose e infundidas novamente após o tratamento. Mas nada disso adiantou. O paciente estava em seu terceiro linfoma.

Dos 14 participantes, nove tiveram remissão completa. Comparando a imagem de exames antes e depois do tratamento, é possível ver a remissão dos linfomas no corpo do paciente. O processo de tratamento de Peregrino com a terapia CAR-T Cell começou em dezembro de 2022, quando ele foi internado no Hospital das Clínicas para ter suas células de defesa colhidas. Ele precisou ficar um mês sem fazer quimioterapia para os médicos conseguirem colher as células nas condições recomendadas.

Na época, a equipe entrou com pedido de aprovação e autorização pela Anvisa e pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) para participação do paciente no estudo e, assim que aceito, foram colhidas as células de defesa do organismo de Peregrino e enviadas ao Hemocentro de Ribeirão Preto, onde foram colocadas em cultura.

Em 2019, o servidor público aposentado Vamberto Luiz de Castro, de 62 anos, lutava contra um linfoma quando buscou o Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Em um quadro terminal, aceitou participar do tratamento experimental de células CAR-T pela USP. Foi o primeiro da América Latina a passar pelo tratamento. Menos de 20 dias depois, apresentou remissão da doença. O desfecho do caso não pôde ser acompanhado porque o homem morreu em um acidente doméstico.

ARQUIVO PESSOAL - DETALHE: DIVULGAÇÃO/HEMOCENTRO

Em 2019, servidor público aposentado Vamberto Luiz de Castro, de 62 anos, ficou curado de um linfoma, mas morreu em um acidente doméstico

Aprovação do ensaio clínico

De acordo com a Anvisa, 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 por meio de edital de chamamento. "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", afirmou a agência.

A Anvisa e os patrocinadores realizaram diversas reuniões periódicas e constantes discussões de dados e elaboração de documentos técnicos e regulatórios, que foram submetidos continuamente, com inteira prioridade por parte da equipe técnica da agência. 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", afirmou a agência.

Terapia com CAR-T Cell

Desde 2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registrou três produtos de terapia gênica, do tipo CAR-T, para tratamento de leucemias, linfomas e mielomas, e dois produtos de terapia gênica para doenças genéticas raras, desenvolvidos por empresas farmacêuticas biotecnológicas internacionais.

Com as publicações das primeiras normas sanitárias específicas para os produtos de terapia avançada (PTAs), o Brasil passou a integrar o pequeno grupo de países com base regulatória para o desenvolvimento e o uso desses produtos inovadores.

Atualmente, mais de 40 ensaios clínicos com PTAs experimentais estão em andamento no país, após a aprovação da Anvisa. "Um ensaio clínico de fase 1 com produto de terapia gênica, chamado CAR-T, está sendo desenvolvido por pesquisadores brasileiros do Hospital Israelita Albert Einstein, para tratamento de câncer do sangue", acrescenta a agência.

A ciência global está avançando rapidamente para melhorar a qualidade de vida das pessoas em todo o mundo. Os produtos de terapia avançada, que são uma nova fronteira na medicina, já estão disponíveis para muitos pacientes com doenças graves ou raras, que não têm outras opções de tratamento. Esses produtos incluem terapia gênica, terapias celulares e engenharia de tecidos.

A tecnologia chamada CAR-T Cell (sigla para receptor quimérico de antígeno, em português) é um tipo de imunoterapia. Ela utiliza linfócitos T, células do sistema imunológico do organismo. O tratamento consiste em retirar, isolar e reprogramar os linfócitos T para conseguirem identificar células do câncer.

Em 28 de julho do ano passado, o então governador Rodrigo Garcia (PSDB) esteve no Hemocentro de Ribeirão Preto para inaugurar o Centro de Terapia Avançada (Nutera), parte do maior programa de tratamento avançado para o câncer da América Latina.

A terapia celular inovadora já se mostrou altamente eficaz no tratamento de alguns tipos de câncer de sangue, como linfoma e leucemia linfoide aguda. No Brasil, o estudo vem sendo desenvolvido em parceria entre Instituto Butantan, Universidade de São Paulo (USP) e Hemocentro de Ribeirão Preto.

O Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HC-FMRP/USP) recebeu R$ 43 milhões para investimento em ações de tratamento e combate ao câncer. Porém, o valor total investido no Nutera chega a mais de R$ 200 milhões.

O centro, chamado de "fábrica de células", já está em operação e será responsável por atender a demanda de participantes deste novo estudo clínico e futuramente até 300 pacientes por ano. Começou a operar após receber autorização da Anvisa.