Veículo: Liberal Americana - Americana - SP
Data: 27/09/2023
Título da matéria: Tratamento de câncer: Anvisa autoriza pesquisa clínica com células CAR-T no Brasil
https://liberal.com.br/brasil-e-mundo/brasil/tratamento-de-cancer-anvisa-autoriza-pesquisa-clinica-com-celulas-car-t-no-brasil-2032514/

Tratamento de câncer: Anvisa autoriza pesquisa clínica com células CAR-T no Brasil

Pesquisa é considerada mais um avanço no tratamento contra o câncer hematológico

Por Agência Estado
27 de setembro de 2023, às 10h25 • Última atualização em 27 de setembro de 2023, às 15h06

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. A seleção dos pacientes que farão parte do estudo ainda está sendo definida.

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.

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.

Paciente com câncer teve remissão completa após terapia inovadora testada em SP

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 Universidade de São Paulo (USP) e da USP de Ribeirão Preto, em parceria com o Hemocentro da cidade do interior paulista 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.

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.

Desde 2020, a 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.