

Anvisa autoriza ensaio clínico com terapia inovadora para leucemia e linfoma



Foto: Divulgação

© Por Amanda Ferreira 📅 27 de setembro de 2023 ⌚ 17:38 💬 Sem Comentários

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu autorização à Fundação **Hemocentro** de Ribeirão Preto (Fundndherp), em parceria com o Instituto Butantan, para dar início a um ensaio clínico inovador no Brasil. O estudo envolve o uso de um medicamento à base de células CAR-T para pacientes com leucemia linfóide aguda B e linfoma não Hodgkin B, que apresentam casos recidivados ou resistentes ao tratamento padrão. A fase clínica inicial tem como objetivo principal avaliar a segurança e a eficácia dessa promissora terapia.

A aprovação do ensaio clínico com células geneticamente modificadas representa um passo significativo, impulsionado por uma colaboração regulatória inovadora entre a Anvisa, pesquisadores e desenvolvedores brasileiros. Essa iniciativa visa estimular o desenvolvimento de terapias avançadas acessíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A terapia proposta consiste na reprogramação das próprias células do paciente para atacar e destruir o câncer de forma precisa. No laboratório, genes de interesse são transferidos para as células de defesa (linfócito T) do paciente. Nesse método de tratamento, as células T do sistema imunológico do paciente são modificadas para reconhecer e atacar as células cancerígenas ou tumorais. O termo "CAR" refere-se a um receptor de antígeno quimérico. Essa abordagem já é utilizada nos Estados Unidos e em outros países como último recurso para tratar linfomas e leucemias avançadas.

A Fundherp e o Instituto Butantan foram selecionados para este projeto inovador através do Edital de Chamamento 17/2022. Desde então, houve um apoio regulatório intensificado para acelerar a busca por dados pré-clínicos necessários para o início da fase de desenvolvimento clínico do produto. A avaliação documental pela Anvisa durou 104 dias, seguida por 144 dias de respostas às exigências trabalhadas pela Fundherp.

A Anvisa planeja revisões frequentes do estudo, com ações programadas até dezembro de 2024, para monitorar de perto o progresso do produto. Caso os resultados sejam positivos, o objetivo é registrar o produto rapidamente para oferecer uma opção de tratamento segura, eficaz e de alta qualidade disponível no SUS.

Desde 2020, a Anvisa já registrou três produtos de terapia gênica do tipo CAR-T para tratamento de leucemias, linfomas e mielomas, além de dois produtos para doenças genéticas raras. Atualmente, mais de 40 ensaios clínicos com produtos de terapia avançada (PTAs) experimentais estão em andamento no Brasil, após aprovação da Anvisa.

Os primeiros estudos com essa inovadora terapia no Brasil tiveram início em 2019, com pacientes em tratamento no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, no interior paulista. Nos Estados Unidos, o FDA (agência reguladora de saúde) aprovou o uso pela indústria farmacêutica em 2017, enquanto no Brasil, o uso iniciou em janeiro deste ano.

Para pacientes que podem arcar com o custo do tratamento, este gira em torno de R\$ 2 milhões. No entanto, como a terapia celular ainda estava em fase experimental no Brasil, os pacientes foram tratados de forma compassiva, por decisão médica, quando o câncer está em estágio avançado e não há alternativas de terapia.

Até maio de 2023, 14 pacientes haviam sido tratados com a técnica CAR-T Cell, todos pelo SUS, com uma remissão de pelo menos 60% dos tumores. A terapia celular demonstrou promissor potencial de eficácia no tratamento do câncer, trazendo esperança para pacientes que enfrentam situações clínicas desafiadoras.