



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

SZÉCHENYI 2020

Kedvezményezett neve:

Dél-pesti Centrumkórház – Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet

Projekt címe:

Országos Intézetek transznacionális és innovációs fejlesztései

Szerződött támogatás összege: 1 299 400 748 Ft

Támogatás mértéke (%-ban): 100%

Projekt tervezett befejezési dátuma: 2023.02.01.

Projekt azonosító száma: EFOP-5.2.6-20-2020-00010

Projekt tartalmának bemutatása

Kiméra antigén receptor T-sejt (CAR-T) sejterápia meghonosítása Magyarországon gyermekkori akut limfoblasztos leukémia (ALL) és felnőttkori diffúz nagy B-sejtes limfóma (DLBCL) kórképekben

Intézményünk Közép-Európa egyik legnagyobb felnőtt és gyermek őssejt transzplantációs központja, jelentős őssejt- és sejterápiás kezelési tapasztalattal. A partnerintézményekkel való nemzetközi együttműködés célja, Intézményünk sejterápiás lehetőségeinek fejlesztése és CAR-T kezeléssel való bővítése gyermekkori ALL és felnőttkori DLBCL kórképekben. A CAR-T kezelés a vérképző rendszeri rosszindulatú betegségek teljes gyógyítását potenciálisan lehetővé tevő

innovatív precíziós terápiás lehetőség, a daganatos sejtek egyénre szabott, célzott eliminációja genetikailag módosított immunsejtekkel. A CAR-T-sejtek létrehozása „high-tech” laboratóriumi környezetet, valamint sejtészítmény-előállítási és génmanipulációs szaktudást igénylő folyamat. Az eljárás során a betegből izolált T-limfociták genetikai állományát alakítjuk át úgy, hogy felismerjék a daganatsejteket és azokat eliminálják. A mesterségesen létrehozott felismerést segítő struktúrát nevezik kiméra antigén receptornak (CAR). A CAR T-limfociták előállítása során a betegől T-sejteket gyűjtünk apheresis technika alkalmazásával, majd a T-sejteket megfertőzzük lentivírussal, melynek expressziós vektorplazmidja tartalmazza a CAR genetikai kódját. A folyamat során a vírus genetikai anyaga beépül a gazda T-sejt kromoszómális DNS-ébe. A létrehozott CAR-T sejtek minőségellenőrző tesztek és limfodeplációs kemoterápiát követően kerülhetnek beadásra.

Jelenleg Magyarországon a sejterápiás lehetőségek csak korlátozottan állnak rendelkezésre. Óssejt-transzplantációra felmerülő igényeket öt centrum végzi, míg a mesenchimális őssejt használatra, vírusspecifikus T-limfocita előállításra és felhasználásra kizárólag Intézményünkben van lehetőség. A CAR-T kezelésre jelenleg hazánkban nincs lehetőség, pedig ALL esetében évente 4-5 beteg, DLBCL esetén évente 10-15 beteg számára jelenthetne ez terápiás lehetőséget.

A CAR-T technológia és kezelés meghonosításához és a Sejterápiás Központ létrehozásához szükséges „high-tech” laboratóriumi eszközfeltétel kialakítása mellett, sejtészítmény előállítási és génmanipulációs szaktudás és helyes gyártási gyakorlat (GMP) megszerzését is célozza a pályázatunk.

A CAR-T kezelés lehetőség a visszaeső vagy nem reagáló B-sejtes ALL és DLBCL diagnózisú betegek remisszióba juttatására. A kezelés Intézményünkben való bevezetése és közfinanszírozásba való befogadása valamennyi érintett hazai beteg számára valós terápiás lehetőséget jelent majd. Ennek legfőbb garanciája, hogy Nemzeti Hematológiai Betegségek Regiszterét vezető országos gyógyintézetként Intézetünk feladata a hematológiai megbetegedések országos követése és elemzése. Így a CAR-T kezelésre alkalmas betegek az ország teljes területéről egyenlő hozzáféréssel megtalálhatók és valamennyi rászoruló, hazai beteg hozzájuthat ehhez az innovatív, személyre szabott immun-onkológiai terápiához. A project keretében kiépülő Sejterápiás Központot és a CAR-T technológia hazai implementálását tudományos rendezvényen mutatjuk be az ország hematológiai, sejtlaboratóriumi és molekuláris genetikai szakemberei számára.