

Szanowni Państwo,

W odpowiedzi na zapytanie dotyczące stosowania komórek macierzystych w okulistyce, skierowane przez Panią Prezes prof. I. Liberek w imieniu PTO, informuję, iż obecnie w Europie nie są zarejestrowane żadne produkty terapii zaawansowanych wykorzystujące nieodróżnicowane komórki macierzyste w okulistyce. Jedynym zarejestrowanym produktem jest Holoclar® stosowany w leczeniu niewydolności rąbka rogówki, gdzie wykorzystywane są tkankowo specyficzne komórki macierzyste rąbka, mogące różnicować się jedynie do komórek nabłonka rogówki.

Produkty lecznicze zawierające nieodróżnicowane komórki macierzyste dostępne są w Polsce jedynie w ramach tak zwanego wyjątku szpitalnego. Produkty te mogą zostać wyprodukowane na indywidualne zlecenie lekarza stosującego je na potrzeby konkretnego pacjenta. Ponieważ produkty te nie posiadają autoryzacji rynkowej, należy podkreślić brak potwierdzonych badań klinicznych dotyczących ich efektywności oraz bezpieczeństwa.

Pojawiające się ostatnio alarmujące doniesienia dotyczące poważnych powikłań po podaniu nieodróżnicowanych komórek macierzystych (Berkowitz AL at al. Glioproliferative Lesion of the Spinal Cord as a Complication of "Stem-Cell Tourism". N Engl J Med. 2016 Jul 14;375(2):196-8), (Ajay E. Kuriyan at al. Vision Loss after Intravitreal Injection of Autologous "Stem Cells" for AMD. N Engl J Med 2017; 376:1047-1053 March 16, 2017), wskazują na istotne ryzyka związane ze stosowaniem nieodróżnicowanych komórek macierzystych w okulistyce. Trzeba tu nadmienić, iż nieodróżnicowane komórki macierzyste, szczególnie gdy są podane do oka, mogą namnażać się w sposób niekontrolowany, co może prowadzić do poważnych powikłań z powstaniem nowotworów włącznie (Reflection paper on stem cell-based medicinal products; 14 January 2011; EMA/CAT/571134/2009; Committee for Advanced Therapies (CAT) European Medicine Agency).

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) NR 1394/2007 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 13 listopada 2007 r., lekarze wykorzystujący produkty lecznicze ATMP (Produkty Lecznicze Terapii Zaawansowanych) w ramach tzw. wyjątku szpitalnego biorą na siebie całkowitą odpowiedzialność za wyniki leczenia. W szczególności są odpowiedzialni za prawidłowe i jednoznaczne poinformowanie o tym fakcie pacjentów oraz o braku potwierdzonej efektywności i bezpieczeństwa, jak również wszelkich czynnikach ryzyka związanych ze stosowaniem komórek macierzystych.

Informuję, iż zgoda na wytwarzanie ATMP, wydana przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie jest tożsama z wydaniem zgody na wprowadzenie produktu leczniczego na rynek, jest natomiast wymagana przy wytwarzaniu wszelkich produktów leczniczych, również tych, stosowanych w ramach Wyjątku Szpitalnego.

Ze względu poważny charakter zagrożeń towarzyszących podawaniu nieodróżnionych komórek macierzystych, zagrożenia te muszą być przedstawione pacjentowi w sposób jasny i zrozumiały.

Odpowiadając na pytanie dotyczące reklam produktów oferowanych w ramach wyjątku szpitalnego, informuję, iż zgodnie z polskim prawem (art. 56 ustawy Prawo Farmaceutyczne) wszelkie działania mające znamiona działań marketingowych jak i reklama (również w Internecie) produktów niezarejestrowanych (a więc również komórek macierzystych opisanych powyżej), są niezgodne z prawem i podlegają karze.

Jako członek Komitetu Terapii Zaawansowanych, Europejskiej Agencji Leków, uważam za niezwykle pożyteczną inicjatywę PTO, dotyczącą prawidłowej edukacji lekarzy oraz pacjentów w zakresie zasad stosowania produktów terapii zaawansowanych. Pozwoli ona na zabezpieczenie pacjentów przed błędami mogącym towarzyszyć stosowaniu niezwyfikowanych naukowo produktów leczniczych, równocześnie pozytywnie wpływając na rozwój nowych, efektywnych i bezpiecznych terapii narządu wzroku.

Z wyrazami Szacunku i Poważania

Dr hab.n.med Dariusz Śladowski

