

Tisková zpráva nadačního fondu Modrá kotva, Praha 22. 4. 2009

300 000 korun od Modré kotvy nstartuje klinickou studii nádorů ledvin

Šek Univerzitnímu centru buněčné imunoterapie při Masarykově univerzitě v Brně na zahájení klinické studie předala ředitelka nadačního fondu Modrá kotva PharmDr. Jana Doleželová, Miss ČR 2004

Brno/Praha 22. 4. 2009

Finanční dar 300 tisíc korun od nadačního fondu Modrá kotva (NFMK) pomůže odstartovat jedinečný výzkum léčby nádorů ledvin vakcínami pro pacienty v pokročilém stádiu onemocnění. Unikátní klinickou studii bude za finanční podpory NFMK provádět Univerzitní centrum buněčné imunoterapie (UCBI) při Masarykově univerzitě v Brně. V těchto dnech studii na pomoc pacientům se zhoubným nádorem ledvin (renálním karcinomem) schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv.

UCBI tak bude realizovat jako první v České republice klinickou studii na akademické půdě – na půdě Masarykovy univerzity. UCBI disponuje vlastními univerzitními „čistými“ výrobními prostory, které jsou uzpůsobeny k výrobě vakcín – jde dosud o jediné akademické pracoviště v ČR.

„Vyrobit unikátní vakcínu šitou na míru konkrétnímu pacientovi se zhoubným nádorem není vůbec jednoduché a schvalovací řízení výrobního postupu a celé klinické studie trvalo více než 1 rok,“ popsal prof. MUDr. Jaroslav Michálek, Ph.D., vedoucí UCBI.

Od 10. 4. 2009 je však UCBI držitelem povolení k výrobě této unikátní vakcíny a od 10. 5. 2009 začíná nabírat pacienty s pokročilým stádiem rakoviny ledvin. Na rozdíl od farmaceutických firem ale univerzitní centrum nedisponuje potřebným kapitálem, proto se tato klinická studie rozbíhá za podpory NFMK, který na tiskové konferenci předal dar v hodnotě 300.000 korun vedoucímu UCBI prof. Michálkovi. Tento dar, který pokrývá náklady spojené s výrobou vakcíny pro jednoho pacienta s rakovinou ledvin „na míru“, by měl motivovat další potenciální sponzory NFMK k finanční podpoře projektu, který počítá se zařazením 20 pacientů s tímto zhoubným onemocněním.

Na vývoji vakcíny proti zhoubnému nádoru ledvin pracovali špičkoví odborníci UCBI po dobu 2 let, jeho realizace je v České republice zcela ojedinělá. „Podařilo se totiž vyvinout velmi účinnou vakcínu proti vysoce zhoubnému nádoru ledvin, který v pokročilé formě, kdy jsou již přítomna vzdálená ložiska neboli metastázy, vede k úmrtí do 6 měsíců,“ uvedl Michálek.

Klasická forma léčby, chemoterapie, je totiž u renálního karcinomu neúčinná. Pokročilý renální karcinom představuje jeden z nejhorších a velmi špatně léčitelných nádorů. I přes úspěšné zavedení nových léků, tzv. malých molekul, lze život pacientů s renálním karcinomem prodloužit pouze na 9-12 měsíců. Tato léčba je navíc zatížena vedlejšími účinky zahrnujícími únavu a vyčerpání, vysoký krevní tlak, zvracení, infekci sliznic zažívacího traktu, postižení slinivky břišní a srdce. U většiny takto léčených pacientů dochází k těžkému postižení štítné žlázy, které vyústí ve snížení její funkce s projevy silné únavy, zácpy, poruchy srdečního rytmu, vzniku otoků, chudokrevnosti a poruchy metabolismu.

„Nově připravená vakcína je založena na velmi silné aktivaci imunitního systému pacienta v boji s nádorem prakticky bez vedlejších nežádoucích účinků. Využívá přitom tělu vlastních buněk imunitního systému, tzv. dendritických buněk, které mohou účinně stimulovat lymfocyty – výkonné buňky imunitního systému, které jsou schopny cíleně zničit nádor,“ popsal Michálek. Tento přístup je v posledních 2 letech testován v některých zemích včetně Rakouska, Německa a USA a ukazuje významné zlepšení kvality života a zlepšení délky života nebo dokonce dlouhodobé několikaleté přežití pacientů s renálním karcinomem. Na základě dosavadních zkušeností byla v UCBI optimalizována příprava této protinádorové vakcíny a vypracován léčebný protokol, který k současné standardní léčbě tzv. malými molekulami přidává právě optimalizovanou protinádorovou vakcínu. Projekt probíhá ve spolupráci s rakouským univerzitním pracovištěm ve Vídni. „Předpokládáme, že tento moderní léčebný postup povede k významnému zlepšení vyhlídek pacientů s touto závažnou formou nádorového onemocnění jednak s ohledem na efektivitu léčby a jednak s ohledem na bezpečnost vakcíny a podstatné zlepšení kvality života takto těžce nemocných pacientů,“ dodal prof. Michálek.

Výskyt zhoubného nádoru ledvin v ČR

Právě Česká republika je v posledních letech držitelem neradostného rekordu ve výskytu zhoubného nádoru ledvin (dostupná data z roku 2005: www.svod.cz) – patří jí celosvětově prvenství ve výskytu renálního karcinomu s neustále vzestupnou tendencí. Ročně tak v ČR onemocní téměř 1800 mužů a 1000 žen. Ročně pak umírá více než 700 mužů a 400 žen na toto onemocnění. V pokročilém stádiu, které vyžaduje zpravidla úplné chirurgické odstranění nádorem postižené ledviny, je ročně zachyceno na 700 pacientů. Nejčastěji se jedná o pacienty nad 45 let věku, asi dvakrát častěji jsou postiženi muži. Tito pacienti jsou pak odkázáni na velmi nákladnou léčbu tzv. malými molekulami.

Tato nově vyvinutá vakcína je naopak několikanásobně levnější, přitom podobně účinná, navíc nezatěžuje pacienta výše zmiňovanými vedlejšími účinky. Právě zahajovaná klinická studie tak bude testovat účinnost kombinace obou léčebných přístupů. Dostupná je v rámci řešení klinické studie všem brněnským onkocentřům spolupracujícím s UCBI, tj.:

- Masarykův onkologický ústav;
- Urologická klinika, Fakultní nemocnice Brno;
- Urologické oddělení, Fakultní nemocnice U svaté Anny.

Nadační fond Modrá kotva www.modrakotva.cz

PharmDr. Jana Doleželová,
Ředitelka nadačního fondu Modrá kotva
e-mail: dolezelova@modrakotva.cz

Prof. MUDr. Jaroslav Michálek, Ph.D.,
Univerzitní centrum buněčné imunoterapie
Masarykova univerzita
e-mail: jmichalek@fnbrno.cz
tel.: 532 234 980

Ing. Dita Burianová,
PR nadačního fondu Modrá kotva
e-mail: burianova@modrakotva.cz
tel.: 724 601 387

Sponzoři a partneři Nadačního fondu Modrá kotva: