

TISKOVÁ ZPRÁVA

Ústav hematologie a krevní transfuze a společnost BLOCK[®] uzavřeli memorandum o vzájemné spolupráci. Cílem je zaměřit se na nové technologie čistých prostor, v nichž se vyvíjejí a vyrábějí produkty moderní genové terapie.

V pondělí 26. listopadu podepsali ředitel Ústavu hematologie a krevní transfuze v Praze (ÚHKT) a předseda představenstva BLOCK[®] memorandum o vzájemné spolupráci. Podpisem memorandum se nastartovala spolupráce obou subjektů v oboru vývoje a výroby léčivých přípravků moderní genové terapie.

ÚHKT i BLOCK[®] sdílejí společný pohled na vysoké technologické požadavky na výrobní prostory pro výzkum, vývoj a výrobu imunoterapeutických léčivých přípravků obsahujících živé buňky. Primárním cílem je zaměřit se na nové technologie čistých prostor, v nichž se produkty moderní genové terapie vyvíjejí a vyrábějí tak, aby byly splněny vysoké požadavky zejména na bezpečnost výroby. Tyto nové technologie čistých prostor jsou zejména uzavřené izolátorové technologie s validovanou dekontaminací – sterilizací parami peroxidu vodíku.

Splnění cílů memoranda přinese ÚHKT přístup k novým výrobním technologiím, které umožní zvýšit kapacitu výroby imunoterapeutických přípravků (zejména genové terapie) pro pacienty ústavu a firmě BLOCK[®] zdokonalení již vyráběných izolátorů tak, aby splňovaly náročné požadavky na bezpečnost pro zpracování lidských tkání a buněk a pokročilou výrobu léčivých přípravků moderní genové terapie.

Obě strany si uvědomují, že výzkum, vývoj a výroba léčivých přípravků moderní (genové) terapie není možná bez kvalitních pracovníků. Proto je nedílnou součástí podepsaného memoranda také spolupráce obou subjektů na úrovni pregraduálního i postgraduálního vzdělávání. Dalším cílem je společná prezentace obou subjektů a výsledků jejich spolupráce na mezinárodních sympoziích a konferencích.

Víc než jen nemocnice

ÚHKT je největší hematologické centrum v Česku a už více než 60 let tu je pro všechny, kteří potřebují opravdu specializovanou léčbu. Tvoří ho totiž nejen špičkoví lékaři, ale také tým osmdesáti vědců, kteří pátrají po tom, proč vůbec poruchy krvevotvorby v těle vznikají a jak je co nejúčinněji napravit. Se svými výsledky patří ÚHKT k nejlepším v oboru a je srovnatelný se světovými pracovišti.

V roce 2014 ustanovil ředitel ÚHKT prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA, Imunoterapeutickou skupinu – tým špičkových kliniků, vědců a odborníků na regulační otázky, která pod vedením MUDr. Petra Lesného, Ph.D., řídí vývoj a klinická hodnocení vlastních léčivých přípravků moderní terapie vyráběných v ÚHKT. Během čtyř posledních let získal ÚHKT povolení k výrobě léčivých přípravků moderní terapie a nyní má již v klinickém hodnocení první produkt vlastního výzkumu – NK buňky („přirození zabíječi“) pro

experimentální léčbu akutní myeloidní leukémie. Dalších pět originálních experimentálních léků vyvinutých v ÚHKT je ve fázi technologického transferu a připravovaných klinických hodnoceních.

I díky tomu je Ústav hematologie a krevní transfuze víc než jen nemocnice, a to jak pro pacienty s nádorovými onemocněními typu leukémie nebo myelodysplastický syndrom, tak pro nemocné s opravdu vzácnými poruchami krevní srážlivosti a krevních destiček.

Vše pro čisté prostory

BLOCK® je respektovanou nadnárodní skupinou, která působí v mnoha zemích světa již od roku 1991. Společnost se specializuje na dodávky staveb pro náročné technologie, které realizuje formou naprojektuj – postav (na klíč). Specializací firmy BLOCK® jsou stavby, v nichž technologický proces vyžaduje čisté prostory a čistá média. V posledních deseti letech firma BLOCK® zaměřila svůj vývoj na izolátorová pracoviště, která dnes dodává farmaceutickým a biotechnologickým firmám včetně dekontaminace a sterilizace pomocí par peroxidu vodíku.

BLOCK® svým zákazníkům nabízí komplexní služby od zpracování investičního záměru, přes zpracování projekční a konstrukční dokumentace, vlastní realizaci se zprovozněním a validací až po následný servis.

Díky dlouhodobé spolupráci s Mikrobiologickým ústavem Akademie věd ČR disponuje BLOCK® metodikou pro dekontaminaci a sterilizaci parami peroxidu vodíku, díky čemuž je možné vytvářet pracoviště s vysokými nároky na sterilní prostředí, které je pro práci s mikroorganismy naprosto nezbytné. Metodu odpařování peroxidu vodíku má BLOCK® patentovanou.

V sídle společnosti ve Valašském Meziříčí plánuje BLOCK® vybudovat vývojové centrum zaměřené na vývoj a testování specializovaných pracovišť pro práci s modifikovanými mikroorganismy. Jedním z prvních vývojových programů má být právě vývoj izolátoru, který by splňoval náročné potřeby ÚHKT.



Na snímku z podpisu memoranda ředitel ÚHKT prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA (vlevo), a předseda představenstva společnosti BLOCK® Ing. Rudolf Limberský.

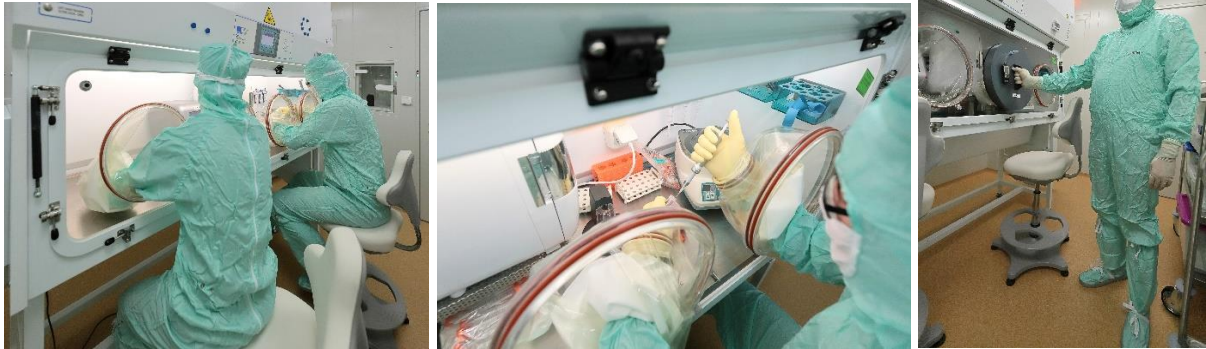
Tato a další fotografie v tiskové kvalitě ke stažení:

www.uschovna.cz/zasilka/HBAD7THKLG7D3D4-8NY/

Níže naleznete ilustrační fotografie a obrázky a výklad pojmů.

V případě zájmu o více informací nebo rozhovory prosím kontaktujte:

- ÚHKT: David Kasl, david.kasl@uhkt.cz, 602 617 498
- BLOCK®: Ing. Jiří Hruboň, hruhon@blockcrs.com, 571 670 501



Zleva: (1,2) Výroba léčivých přípravků genové terapie v ÚHKT. (3) Kontrola izolátoru před spuštěním.



Výklad pojmů

Moderní buněčné a genové terapie zahrnují širokou škálu technologií, kdy jsou k léčbě pacienta využívány jeho vlastní (nebo dárcovské) buňky, které byly laboratorně upraveny tak, aby dosahovaly požadovaného účinku. Perspektivní oblastí moderních genových terapií je **imunoterapie**, kdy jsou tyto buňky využívány v léčbě hematologických onemocnění. Od roku 2012 je známo klinické využití geneticky modifikovaných T buněk nesoucích tzv. „Chimerické antigenní receptory“, které je programují k útoku na buňky nesoucí příslušné rozeznávací znaky (antigeny).

Izolátor je zařízení, které slouží k vytvoření fyzické bariéry mezi pracovníkem a materiálem, který je uvnitř izolátoru zpracováván. Jedná se o svařený nerezový korpus vybavený čelním oknem, osazeným speciálními rukavicemi, který je hermetický. Díky tomu je zamezeno možné kontaminaci mezi operátorem a materiálem, jelikož operátor je v kontaktu s materiálem pouze za pomoci rukavic. Izolátor je vybaven vlastním vzduchotechnickým systémem včetně využití vysoce účinných filtrů, a to jak na vstupu, tak i výstupu vzduchu z izolátoru. Uvnitř izolátoru jsou zaintegrovaná technologická zařízení. Jedná se například o

integrované inkubátory, váhové systémy, transportní zařízení atd. V poměrně malém prostoru je tedy možné vytvořit aseptické podmínky pro práci s různými druhy materiálu, mezi které patří také mikroorganismy či jiný biologický materiál.



Izolátorové pracoviště

Dekontaminace – sterilizace pomocí par peroxidu vodíku je uznávaná metoda, která využívá 30% roztok peroxidu vodíku. Díky BLOCK® patentované technologii za pomoci speciálního zařízení „Puriter“ dochází k odpařování kapalného peroxidu vodíku. Páry peroxidu vodíku jsou následně distribuovány do cílových prostor, které je třeba dekontaminovat – sterilizovat. Díky svým silným desinfekčním účinkům dochází k dekontaminaci – sterilizaci bez nutnosti jakéhokoliv mechanického zásahu. Páry se dostávají také do špatně přístupných míst, a účinnost dekontaminace je proto vysoká. Ověření účinnosti se provádí pomocí tzv. biologických indikátorů. Jedná se o spory velice odolného mikroorganismu „Geobacillus Stearothermophilus“, které jsou naneseny na nosiči, jenž je umístěn do cílového prostoru a vystaven působení par H_2O_2 . Po ukončení dekontaminace je vzorek přesunut do inkubátoru a následně dochází k jeho vyhodnocení, tj. vyhodnotí se, zda došlo k likvidaci, tedy zabití těchto sporů. Pokud ano, tak je to důkazem účinnosti dekontaminačního – sterilizačního procesu.

Tato technologie je hojně využívána již od druhé poloviny 90. let a postupně vytlačuje původně užívané metody, jako je běžná sanitace nebo dekontaminace pomocí formaldehydu či oxidu chloričitého, které jsou vysoce škodlivé jak na zdraví, tak k životnímu prostředí. Páry peroxidu vodíku se rozkládají na kyslík a vodu, a nedochází tedy ke vzniku agresivních residuí. I díky tomu je tato metoda uznána organizací „EPA (Environmental protection agency)“.



Puriter – zdroj par peroxidu vodíku