

Tisková zpráva

Reakce na vyjádření Etické komise AV ČR

Léčba ALS kmenovými buňkami je vědecky dostatečně odůvodněná!

Praha, 1. 4. 2016. Bezpečnost buněčné terapie kmenovými buňkami (KB) u pacientů trpících amyotrofickou laterální sklerózou (ALS) celosvětově potvrzuje více než deset klinických studií publikovaných v prestižních vědeckých časopisech (viz přehled níže). Většina z nich ukazuje i na pozitivní efekty této léčby. K obdobnému závěru dospěli i vědečtí pracovníci ÚEM AVČR na základě sledování pacientů lékaři ve FN Motol, kteří prováděli aplikaci KB a sledování pacientů v zatím první a jediné české klinické studii zkoumající bezpečnost a účinnost KB u ALS. Na základě všech dostupných informací proto ÚEM AV ČR trvá na tom, že používání kmenových buněk při léčbě ALS mimo klinickou studii je dostatečně vědecky i eticky odůvodněné.

Výše zmiňovaná česká klinická studie (AMSC-ALS-001) byla Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Etickou komisí FN Motol schválena v roce 2012. Smyslem prováděné studie bylo prokázat, zda lze zmírnit potíže, nebo dokonce zastavit zhoršování klinického stavu pacientů a tím zlepšit kvalitu jejich života. Rada ÚEM AV ČR ve svém stanovisku z 16. 12. 2015 zdůraznila, že výzkum a léčba těžce nemocných pacientů jsou motivovány principy lékařské etiky a snahou jim pomoci. Tento záměr ohodnotila s uznáním i Etická komise AV ČR.

„Jako vědkyně i jako lékařka jsem pevně přesvědčena, že léčba ALS pomocí kmenových buněk je pro pacienty přínosná, může ale pouze zpomalit průběh choroby, nemusí být účinná u všech pacientů a pacienty nemůže vyléčit. Překvapuje mě závěr Etické komise AV ČR, která na základě svého zkoumání konstatuje, že poskytování kmenových buněk pacientům s ALS není dostatečně vědecky odůvodněno. Osobně si jejich rozhodnutí vykládám tak, že dostatečnost vědeckého odůvodnění je míněna tak, že neznáme ještě kompletně nemoc samotnou, ani jak ji můžeme vyléčit. Na druhé straně zahraniční klinické studie s aplikací kmenových buněk u ALS, které ukazují účinnost této léčby a také pozitivní výsledky naší studie není možné ignorovat“ komentuje prof. MUDr. Eva Syková, DrSc., ředitelka Ústavu experimentální medicíny AV ČR, v. v. i.

K publikaci určené výsledky klinické studie AMSC-ALS-001 prokazují, že u téměř 70 % pacientů došlo na základě analýzy výsledků objektivních funkčních testů k statisticky významnému zpomalení progresu neurologického deficitu, které přetrvávalo 3 až 12 měsíců. Většina z těchto pacientů navíc vykazovala několik měsíců po podání KB stabilní hodnoty v testech svalové síly končetin a nedošlo u nich po dobu 12 měsíců k významnému zhoršení ventilačních parametrů (FVC>65 %). U několika pacientů došlo dokonce ke zlepšení některých testovaných funkcí. U

žádného z výše zmíněných pacientů nebyla zaznamenána závažná nežádoucí reakce v souvislosti s podáním buněk. První český pacient byl léčen mimo klinickou studii teprve v r. 2014, kdy již byly k dispozici výsledky v klinické studii u 18 ti pacientů!

Jsme na začátku dlouhé cesty účinnějšího boje s ALS, ale už teď má tato terapie své pozitivní účinky a bylo by nemorální a neetické vážně nemocným českým pacientům tuto možnost zamlčet. Pouze ošetřující lékaři, nikoliv pracovníci ÚEM, jim mohli terapii kmenovými buňkami po důkladném zvážení podat, plně v souladu se zákonem.

Vysoká kvalita časopisů některých publikovaných prací obsahujících výsledky klinických studií s KB :

1. Feldman et al. Ann Neurol. 2014; 75: 363-373, IF = 9,977
2. Karussis et al. Arch Neurol. (nyní JAMA Neurology) 2010; 67: 1187-1194, IF = 7,271
3. Petrou et al., JAMA Neurology, 2016; 1;73(3):337-44, IF = 7,271
4. Blanquer et al., Stem Cells 2012; 30: 1277-1285, IF = 6,523
5. Ki-Wook Oh et al., Stem Cells Translational Medicine 2015; 4:590-597, IF = 5,709
6. Mazzini et al. Exp Neurol. 2010; 223: 229-237, IF = 4,696
7. Deda et al., Cytotherapy 2009; 11: 18-25, IF = 3,293
8. Mazzini et al., Cytotherapy 2012; 14: 56-60, IF = 3,293
9. Martinez et al., Cell Transplant 2012; 21: 1899-1907, IF = 3,127

Kontakt pro média:

Tiskový mluvčí

Mgr. Tomáš Staněk

+420 739 280 905

tomas.stanek@biomed.cas.cz

ÚSTAV EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY Akademie věd ČR, v. v. i. (ÚEM) je světově uznávaným centrem základního biomedicínského výzkumu a má status Centra excellence EU – MEDIPRA. Předmětem výzkumu ÚEM jsou neurovědy, regenerativní medicína, farmakologie, teratologie, výzkumu nádorů, vliv životního prostředí na zdraví a nové diagnostické metody. V současné době má ústav 10 samostatných vědeckých oddělení a jednu laboratoř. Výzkumná činnost ústavu je zaměřena kromě základního výzkumu i na využití jeho výsledků v lékařské praxi. Mimo základního výzkumu je cílem jeho činnosti vyvíjet léčebné postupy a techniky aplikovatelné v mnoha oborech klinické praxe.