

Arbeitskreis Zelltherapie

MICHAEL SCHMITT

Im Rahmen der Frühjahrstagung 2014 konstituierte sich innerhalb der DGHO der Arbeitskreis Zelltherapie. Der neue Arbeitskreis beschäftigt sich mit neuen Zellprodukten im Sinne der „Advanced therapy medicinal products (ATMPs)“. ATMPs sind gemäß EU-Richtlinien Zellen, die derart technologisch verändert wurden, dass sie bei ihrer Verabreichung in den Patienten andere als ihre ursprüngliche Funktion(en) ausüben können. Somit stellen sie Arzneimittel dar und müssen gemäß dem Arzneimittelgesetz (AMG) behandelt werden. Darunter fallen Veränderungen von Zellen mittels Gentherapie, somatischer Zelltherapien und biotechnologischer Gewebebearbeitung (*Tissue-Engineering*).

In den vergangenen Jahren haben im positiven Sinne dramatische Entwicklungen stattgefunden auf dem Feld der Zelltherapien von hämatologischen und onkologischen Erkrankungen. Aber auch für Patienten mit Autoimmunerkrankungen, Abstoßung von soliden Organen oder Transplantat gegen Wirt- (Graft-versus-Host Disease GvHD) Reaktion sind neuartige Zelltherapieverfahren auf dem Weg in die Klinik. Diese Entwicklungen haben große Hoffnungen bei Patienten, Ärzten und Forschern geweckt.

Die aktuelle Herausforderung besteht darin, diese präklinischen Forschungsergebnisse in vitro sowie in Tiermodellen nun in frühe klinische Prüfungen der Phase 1 umzusetzen. Hier bietet der AK Zelltherapie eine hervorragende Möglichkeit, dass sich die auf diesem Feld forschenden akademischen Institutionen der Bundesrepublik Deutschland vernetzen und dann einen konstruktiven Meinungsaustausch mit den jeweils zuständigen Landesbehörden sowie der Bundesoberbehörde Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen führen.

Der regulatorische Aufwand an Zeit, Energie und finanziellen Ressourcen ist enorm. Es ist zu diskutieren, wie eine Art

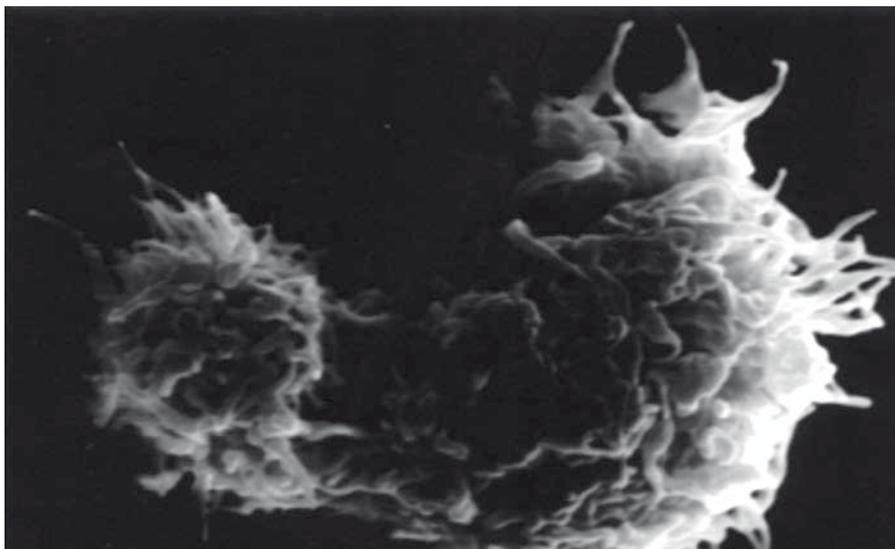


Abbildung: Eine Dendritische Zelle (DC; rechts) in direktem Kontakt mit einem T-Lymphozyten.

© M. Schmitt

„explorativer Raum“ in akademischen Institutionen bereitet werden könnten für noch finanzierbare frühe „Phase 0-Studien“ und adaptive Zulassungen / *Hospital exemptions* zur Erlangung der jeweiligen Herstellungserlaubnis. Es geht bei den Zellprodukten z.B. um verschiedene T-Zell-Subpopulationen inklusive T-Zell-Rezeptor-Transfer, Natürliche Killerzellen (NK), mesenchymale Stromazellen (MSC), *myeloid-derived suppressor cells* (MDSCs), dendritische Zellen (DCs; Abbildung) und mit chimären Antikörperrezeptoren transfizierte T-Zellen / *antibody receptor modified T-cells* (CARTs). Gerade die letztgenannte Technologie hat in den letzten Jahren für besonderes Aufsehen in der Fachwelt und darüber hinaus gesorgt. Langfristiges Ziel ist es, akademische Forschung auf diesem Feld in Deutschland zeitnah zu ermöglichen, damit wir im internationalen Wettbewerb bestehen können. Die verantwortungsvolle Erarbeitung innovativer Therapieansätze unter Wahrung von Produktsicherheit und Nutzen-Risiko-Abwägung müssen dabei weiterhin oberstes Gebot bleiben.

Ein weiteres Ziel des Arbeitskreises Zelltherapie ist die Erarbeitung von Richtlinien über die „*Good manufacturing practice (GMP)*“-konforme Herstellung der o.g.

Zellprodukte, welche dann einem Benutzerkreis in Form von Standardhandlungsanweisungen (*Standard operating procedures; SOPs*) zur Verfügung gestellt wird, in Analogie zu den Dokumenten der DGHO über die Stammzellherstellung.

Der Meinungsaustausch innerhalb der Mitglieder des Arbeitskreises soll zu Referenzartikeln mit Vertretern der akademischen Forschung und der Bundesoberbehörde PEI führen, wie gerade aktuell ein Artikel in „*Cytotherapy*“ über MSCs erscheint.

Die konstitutive Sitzung des AK Zelltherapie fand am 14. März 2014 im Rahmen der DGHO-Frühjahrstagung statt. Eine weitere Veranstaltung ist für den 19. September 2014 in Berlin vorgesehen. Interessenten auf Mitgliedschaft in diesem Arbeitskreis können sich gerne an den Leiter des Arbeitskreises wenden:

Univ.-Prof. Dr. med. Michael Schmitt,
MHBA
Zelluläre Immuntherapie/
GMP Core Facility
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
E-Mail: zelltherapie@dgho.de