

Terapie pripravené na boj proti rakovine

Pozrite sa, ako vznikajú bunkové a génové terapie a stávajú sa život zachraňujúcim liekom.

Júl 17, 2020

Tieto terapie sú naozaj špecifické. Pripravené na mieru pacientovi, aby mu pomohli v neľahkom boji proti ťažkému súperovi. Podíťte sa s nami pozrieť, ako vznikajú bunkové a génové terapie a stávajú sa život zachraňujúcim liekom. Nové Cell & Gene oddelenie vo výrobnom závode Stein vo Švajčiarsku je už pripravené na prevádzku a my vám v spolupráci s časopisom LIVE, ktorý vydáva globálny Novartis, priamo odtiaľ prinášame reportáž.

Pre nový Cell & Gene tím to bol ďalší ťažký deň. Počas ôsmich hodín zamestnanci intenzívne trénovali, rovnako ako všetky predošlé týždne a mesiace, aby sa pripravili na každý krok, ktorý bude ich nová práca čoskoro vyžadovať. Aby potom ktorýkoľvek ďalší deň pracovali bez jedinej chybičky.

Pri práci v pároch, keď jeden zamestnanec kontroluje každý pohyb svojho kolegu, alebo pod dohľadom kouča, sa všetkých 55 členov tímu plne sústredilo na úlohy, pričom všetci sú si vedomí, čo je v stávke. Každý vedel, že začiatkom jesene sa tréning „na sucho“ skončí a do závodu, ktorý je vzdialený zhruba 30 km od Bazileja, príde prvá šarža T-buniek od pacienta z nemocnice, a tento tím bude zodpovedný za genetickú modifikáciu T-buniek tak, aby boli pripravené na boj s rakovinou. Tu nie je naozaj žiadne miesto na chyby, ani žiaden čas na pochybnosti.



Bjoern Giner vie celkom presne, aké napätie v tíme nevyhnutne vznikne s príchodom prvej šarže. Ostatné roky pracoval v závode Morris Plains, kde Novartis vybudoval svoju prvú prevádzku pre veľkovýrobu bunkovej

a génovej terapie, a stále si živo pamätá, aké to bolo byť členom tímu, ktorý sa prvýkrát podieľal na výrobe T-buniek geneticky modifikovaných tak, aby na svojom povrchu mali tzv. chimérický receptor antigénu (tzv. CAR-T), ktorý rozpozná nádorové bunky: „Predtým som pracoval na vývoji liekov, kde ste ďaleko od pacienta. Ale s prechodom na bunkovú a génovú terapiu v tíme v Spojených štátoch sa to úplne zmenilo. Keď sme pripravovali prvú šaržu, cítil som sa nervózny a nadšený zároveň. Nikdy predtým som sa ako vedec necítil tak blízko ku konkrétnemu pacientovi. Každý krok, ktorý sme urobili, mal priamy vplyv na jeho život. Bol to úplne iný druh práce...“

Od svojej prvej šarže pripravil Bjoern stovky CAR-T terapií. Vzhľadom na svoje dlhoročné skúsenosti v odbore pôsobí v súčasnosti ako školiteľ v závode Stein. Pripravuje svojich nových kolegov na technické stránky zložitého výrobného procesu a vynakladá veľké úsilie na vysvetlenie každej jednotlivéj fázy dlhého výrobného postupu, ktorý ako celok vyplní 1000-stranový manuál. Neunavuje ho neustále opakovať, ako sa vzorka krvi roztopí a premyje po svojom príchode z nemocnice, ako sa T-bunky extrahujú, vytiahnu pomocou magnetických ložísk, a potom sa geneticky modifikujú vírusovým vektorom nesúcim nový gén, ktorý je schopný odhaliť a zlikvidovať rakovinové bunky. Znovu a znovu vysvetľuje, ako sa vírusový vektor transdukuje do T-buniek a ako sa tento vektor neskôr vyplaví predtým, ako sa modifikované T-bunky vložia do bioreaktora, aby sa namnožili v dostatočnom počte a pomohli pacientom bojovať proti rakovine.

Bjoern vie, že každý pohyb ruky je dôležitý. Ale, čo je dôležitejšie, naplňa svojich kolegov, z ktorých mnohí s touto technológiou nikdy predtým nepracovali, pocitom istoty, že ju zvládnu. Mnohí z nich najprv museli prejsť skúškami spôsobilosti, pri ktorých sa hodnotila zručnosť kandidáta pri práci s pipetami a ďalšími prístrojmi génovej technológie, ako aj ich anglické jazykové znalosti a schopnosť pokojne pracovať a zostať koncentrovaný aj v špecifických podmienkach bunkových a génových laboratórií. Pracovné postupy sa tu totiž zásadne líšia od postupov pri výrobe bežných chemikálií či pevných liekových foriem.



Prísne bezpečnostné normy nevyhnutnosťou

Aj pracovné a výrobné priestory sú rozdelené podľa bezpečnostných a aseptických noriem. V každej zóne

musia mať zamestnanci špeciálne vybavenie a rozličné ochranné odevy, ktorých oblečenie trvá niekoľko minút, čo si vyžaduje, aby zamestnanci zostali v určenom pracovnom priestore po celé hodiny, pretože krátke prestávky sú nepraktické. S výnimkou núdzových situácií si opustenie bezpečnostných zón vyžaduje určitý čas, nie je také jednoduché prejsť z jednej miestnosti do druhej ako v iných pracovných priestoroch.

Plánovaná kapacita závodu by mala umožniť prípravu približne 90 šarží mesačne, pri plnej prevádzke tak zamestná nové Cell & Gene oddelenie až 450 zamestnancov. Každý z nich si bude, samozrejme, vedomý náročnosti a rizík spojených s CAR-T liečbou. Bjoern takisto vie, že môžu prísť aj neočakávané komplikácie, je si však istý, že v takej situácii vynaloží každý z tímu extra úsilie: „Veď ide o záchranu ľudských životov. Nič nemôže byť viac motivujúce alebo napíňajúce. Som si istý, že to všetci cítia rovnako.“

Source URL: <https://www.novartis.com/sk-sk/stories/terapie-pripravene-na-boj-proti-rakovine>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/sk-sk/sk-sk/stories/terapie-pripravene-na-boj-proti-rakovine>
- <https://www.novartis.com/sk-sk/sk-sk/taxonomy/term/46>