

БИЗНЕС

FDA временно приостановил клинические испытания продукта CBOO1 корпорации ViaCell

Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) пуповинной крови, как альтернатива костному мозгу, прочно вошла в лечение гематологических заболеваний у детей. С момента первой успешной аллогенной пересадки пуповинной крови (ПК) в 1988 году [1] в мире было выполнено более 3500 таких процедур [2]. Однако, до сих пор технология не усовершенствована для применения во «взрослой» онкогематологической клинике. Основной причиной для этого служит недостаточное количество ГСК, необходимое для реализации лечебного эффекта у взрослых пациентов, ограниченное объемом образца. Одна из возможностей применения ПК у взрослых пациентов – обогащение популяции ГСК *in vitro*. Поскольку частные банки ПК имеют богатую базу образцов, сразу несколько компаний объявили о технологии экспансии ГСК для применения в клинике.

Недавно FDA временно приостановил клинические испытания с использованием технологии экспансии ГСК *in vitro*, проводимые американской корпорацией ViaCell. В этом году компания начала клинические испытания продукта CBOO1, представляющего собой обогащенные *in vitro* ГСК из пуповинной крови, для несовместимой аллогенной трансплантации в лечении лейкемии взрослых. У двух участников испытаний из восьми после трансплантации развилась тяжелая (IV степень) «реакция трансплантат против хозяина», хотя впоследствии оба пациента были реабилитированы.

Хотя «реакция трансплантат против хозяина» и является довольно частым осложнением аллогенной трансплантации

несовместимых ГСК и её частота была совместима со средними статистическими данными, FDA приостановил клинические испытания. Это отразилось на реакции инвесторов и вызвало падение акций компании на 21%. ViaCell является одним из мировых лидеров по заготовке ПК и продвижению технологий, связанных с экспансией ГСК, поэтому к данному исследованию было приковано пристальное внимание. Это событие заставило ближайших конкурентов ViaCell задуматься о клинической тактике и стратегии развития технологии. Тем не менее, израильская Gamida-Cell заявила о начале подобных испытаний в первом квартале 2006 года. Эксперты предполагают, что ViaCell столкнулась с такой проблемой только лишь по случайному статистическому совпадению. Президент ViaCell – Marc D. Beer заявил, что компания предоставила полную информацию в FDA и I фаза испытаний скоро будет возобновлена.

Справка

Компания ViaCell, основанная в 1994 году, базируется в Cambridge, Massachusetts, USA. Корпорация владеет банком пуповинной крови ViaCord и представляет 2 продукта – CBOO1 – обогащенные ГСК пуповинной крови и ViaCyte – сервис по криоконсервации неоплодотворенных яйцеклеток. Корпорация имеет филиалы в США и в Сингапуре. Партнеры компании – Massachusetts General Hospital, корпорации Amgen, Genzyme и GlaxoSmithKline & Glaxo Group. В этом году компания стала общественной и вышла на биржу Nasdaq с тикером VIAC.

Таблица. Компании, начинающие клинические испытания трансплантации обогащенных гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови

Компания	Технология	Область применения
Chemokine Therapeutics (Vancouver, Canada)	Экспансия ГСК пуповинной крови	Гематология
Gamida-Cell (Jerusalem, Israel)	Аллогенная трансплантация ПК, экспансия ГСК	Онкогематология
Histostem (Seoul, Korea)	Экспансия ГСК ПК и tandem-трансплантация ПК	Травма спинного мозга, сахарный диабет II типа, цирроз печени
ViaCell (Cambridge, Massachusetts, USA)	Аллогенная трансплантация ГСК ПК, экспансия ГСК, tandem-трансплантации	Онкогематология

ЛИТЕРАТУРА:

1. Gluckman E., Broxmeyer H.A., Auerbach A.D. et al. Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood

from an HLA-identical sibling. N. Engl. J. Med. 1989; 321: 1174–8.

2. Cohen Y., Nagler A. Umbilical cord blood transplantation – how, when and for whom? Blood Rev. 2004; 18: 167–79.

Подготовили Д.С. Станков, А.В. Берсенев.