

تحذيرات إثارة CART و COVID-19

8 نيسان 2021

• ABECMA

كما ذكرنا ، من المثير حقًا أن أول علاج مضاد لخلايا BCMA CAR T للورم النخاعي ، Abecma ، قد تمت الموافقة عليه من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. يتوفر هذا العلاج المناعي الجديد النشط الآن للمرضى الذين يعانون من الورم النقوي المتعدد الانتكاس أو المقاوم للعلاج والذين تلقوا أربعة أو أكثر من خطوط العلاج السابقة ، بما في ذلك عامل تعديل المناعة ، ومثبط البروتوزوم ، والجسم المضاد أحادي النسيلة المضاد لـ CD38.

سيتوفر Abecma فقط في المراكز المخصصة في الولايات المتحدة.

وفقًا للتقارير الإخبارية ، حددت شركة بلوبيرد بيو وبريستول مايرز سكويب قائمة أسعار البيع بالجملة لأبيكما عند 419.500 دولار. ومع ذلك ، من المرجح أن تكون النفقات الشخصية للمرضى قابلة للإدارة للغاية من خلال مجموعة متنوعة من دافعي الرسوم. في الوقت نفسه ، أصدر معهد المراجعة السريرية والاقتصادية (ICER) تقريرًا بتسعير موصى به أقل بكثير ، بناءً على تعيين تعسفي بقيمة 150 ألف دولار لكل سنة من العمر ، والذي يظل منهجية مثيرة للجدل.

يبقى أن نرى كيف يستمر طرح خيار العلاج الجديد المثير والمهم هذا. ما هو واضح للغاية هو أنه بالنسبة للمرضى ، فإن إمكانية حدوث مغفرت عميقة ودائمة خالية من العلاج جذابة للغاية.

• تحديث CARTITUDE-1

تم تقديم بيانات إضافية من العلاج الثاني للخلايا التائية المضادة لـ BCMA CAR في الاجتماع السنوي السابع والأربعين الافتراضي لـ EBMT (الجمعية الأوروبية لزراعة الدم والنخاع). كان هذا جزءًا مما يسمى التقديم المتداول لطلب ترخيص المستحضرات الدوائية الحيوية لدعم الموافقة على العلاج التجريبي للخلايا التائية CAR T-cell الموجه من قبل BCMA والمسمى "cilta-cel" (ciltacabtagene autoleucel) لعلاج الماييلوما المنكسرة / المقاومة للحرارة. أنتج علاج CAR T-cell هذا معدل استجابة كليًا بلغ 96.9% مع 67% CRs صارم ، مع 33 مريضًا حققوا سلبية MRD (57.9%). مع ملف تعريف سمية مشابه لـ Abecma ، من الرائع أن يكون هناك علاج ثانٍ لخلايا CAR T يتقدم في عملية الموافقة. لم يتم الإفراج عن أي تواريخ لمراجعة البيانات التجريبية المحتملة لـ CARTITUDE-1 والموافقة عليها.

COVID-19 يحذر

• تحديث التطعيم

اعتبارًا من 8 أبريل 2021 ، تم إعطاء 171 مليون جرعة لقاح COVID-19 في الولايات المتحدة ، وفقًا لـ CDC COVID Data Tracker. حوالي 76٪ ممن تزيد أعمارهم عن 65 عامًا تلقوا جرعة واحدة على الأقل من اللقاح وأكثر من 56٪ تم تطعيمهم بالكامل. هذه أخبار رائعة حقًا وتقرّبنا أكثر من أي وقت مضى إلى مستوى عالٍ من المناعة في البيئات المجتمعية. هناك مقال نُشر مؤخرًا في صحيفة New York Times بعنوان "ما الذي يمكنك فعله بمجرد تلقيحك؟" يقدم إرشادات ممتازة حول كيفية تقييم المخاطر التي تتعرض لها عند إعادة فتح الأنشطة المجتمعية.

على الرغم من أن جميع اللقاحات لا تزال آمنة ، إلا أن هناك تحذيرًا واحدًا بشأن لقاح AstraZeneca فيما يتعلق بجلطات الدم. على الرغم من ندرته ، فقد لوحظ تجلط دموي غير معتاد في الجيوب الأنفية في الدماغ وكذلك الأوعية الدموية التي تربط الطحال في منطقة البطن (ليست مناطق نموذجية للجلطات الدموية). كانت هناك 62 حالة ، معظمها في النساء دون سن 60 وخلال أسبوعين من التطعيم. على الرغم من أن هذا لا يكفي لوقف التطعيمات ، إلا أنه تنبيه مهم للعاملين في مجال الرعاية الصحية.

بالنسبة لمرضى المايلوما ، كان هناك قلق طبيعي من أن لقاح COVID-19 يمكن أن يؤدي بالفعل إلى الورم النقوي (أو حتى MGUS أو SMM). ومع ذلك ، لم تكن هناك تقارير من هذا القبيل عن تحفيز المايلوما أو أي مرض كامن ، على الرغم من ملاحظة بعض الزيادات المؤقتة في الغلوبولين المناعي و / أو مستويات السلسلة الخفيفة. يوصى بمتابعة دقيقة بعد التطعيم للتأكد من عدم وجود تأثير كبير. إن موظفي صندوق النقد الدولي ، بما في ذلك فريق InfoLine وقادة مجموعة دعم المايلوما ، في حالة تأهب ليكونوا على دراية بأي من هذه المشكلات الناشئة في حالة حدوثها وإبلاغ الجميع.

• الحرص المتبقي

مع طرح اللقاحات ، تستمر أنواع جديدة من COVID-19 في الظهور. البديل B-117 ، الذي نشأ في المملكة المتحدة ، منتشر الآن في الولايات المتحدة ومن الواضح أنه أكثر عدوى وخطورة. ترتبط سلالة الفيروس الجديدة هذه ، التي أصبحت الآن السلالة الأكثر شيوعًا في الولايات المتحدة ، بأعداد متزايدة من حالات COVID-19 في خمس ولايات: نيويورك وميشيغان وفلوريدا وبنسلفانيا ونيوجيرسي. تمثل هذه الحالات 43 ٪ من جميع الحالات الجديدة في الولايات المتحدة الآن (196400 حالة من أصل 45360 حالة).

في الآونة الأخيرة ، تحدث أنماط جديدة من الانتشار تشمل الشباب والأنشطة الرياضية الجماعية. في حالة حزينة للغاية في ولاية مينيسوتا ، أصيب مريض المايلوما بالعدوى بعد عودته للعمل كحكم هوكي للشباب. هذا يسלט الضوء على حاجة مرضى المايلوما إلى الاستمرار في توخي الحذر ، حتى لو تم تطعيمهم. قد تكون مستويات استجابة الجسم المضاد منخفضة في المرضى الذين يتلقون علاجًا

مستمرًا للورم النخاعي ، وقد تكون المتغيرات الإقليمية الناشئة لـ COVID-19 خطيرة بشكل خاص. يرجى الاستمرار في ارتداء الأقنعة لتجنب تعرض المجتمع لها.

بالإضافة إلى ذلك ، فإن ما يسمى بالمتغيرات المزوجة يحدث في كاليفورنيا ونيويورك وربما في أماكن أخرى. يبدو أن هذه خطيرة بشكل خاص.

من المهم جدًا تحديد ما هو بداية موجة رابعة حاليًا والتحكم فيها. يمكن أن تحدث أحداث "الموزع الفائق" المحلية مع إعادة فتح الأحداث الداخلية مثل الممارسات الرياضية وأحداث الاستاد ، حيث تتمتع الفيروسات بالقدرة على النمو والتحول إلى متغيرات جديدة تهدد كل فرد في المجتمع.

بعض الأخبار الجيدة

يتم تطوير لقاحات إضافية للاستخدام على نطاق أوسع ، لا سيما خارج الولايات المتحدة لقاح جديد يسمى NDV-HXP-S. يمكن زراعة هذا بسهولة في بيض الدجاج ، تمامًا مثل لقاح الإنفلونزا ، مما يجعله أرخص بكثير ويمكن الوصول إليه عالميًا. التجارب السريرية جارية حاليًا في البرازيل والمكسيك وتايلاند وفيتنام. لا يمكن المبالغة في التأكيد على الحاجة إلى التوزيع العادل للقاحات حول العالم والسيطرة على عدوى COVID-19.

• البحث أثناء الوباء

تظل أبحاث المايلوما نشطة للغاية أثناء الجائحة. سأقوم في الأسبوع القادم بمسح بعض الأبحاث الجديدة المذهلة عن المايلوما والتي يمكن أن تساعدنا في الاقتراب من العلاج. تأتي هذا الأسبوع أخبار مثيرة للتفكير من هناك في عالم الفيزياء. يمكن أن يجيب على سؤال مركزي: "هل الفضاء الخارجي فارغ أم أنه مليء بالمادة المظلمة التي هي حقيقة بديلة أو كون مع الكثير من الأشياء التي تحدث (وهو أمر مهم بالنسبة لنا أن نعرف)؟"

تشير نتائج هذا البحث الجديد إلى أن الميون - الذي يشبه الإلكترون (جزء من جميع الذرات في أجسامنا) ولكنه أثقل بمقدار 207 مرة مع دوران مغناطيسي - يمكن أن يقدم إجابة. هذا مثير بشكل خاص للجميع لأن النتائج كانت عمياء لتجنب أي تحيز غير مقصود. عندما تم فتح مظاريف الترميز ، فوجئ الباحثون بروية النتيجة الإيجابية.

يبدو أن الميون يتفاعل مع شيء ما في المادة المظلمة يمكن أن يكون ثوريًا حقًا: أول نافذة على عالم كامل غير مرئي من حولنا! (أوصي بكتاب فرانك كلوز ، المادة المضادة ، لإلقاء نظرة سريعة على هذا الموضوع الرائع.) لإعطاء مثال عملي ، فإن مسح التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني ، الذي عانى منه العديد من مرضى المايلوما ، ينتج عن تفاعل بين المادة (نخاع العظم) والمادة المضادة (غير مرئية). هذا يسمح لنا بتصوير وجود المايلوما.

من يدري إلى أين سيقود البحث الجديد عن الميونات؟

• عودة الدلافين الوردية الرائعة

تعود الدلافين الوردية الجميلة في ميناء هونج كونج. بسبب الوباء ، هناك نشاط عبارات أخف بكثير عبر القنوات ومن المحتمل أن يكون التلوث أقل في نهر اللؤلؤ الذي يغذي المرفأ ، مما يؤدي إلى 30% أو أكثر من الدلافين. الدلافين لونها وردي لأن لديها المزيد من الأوعية الدموية القريبة من الجلد ، مما يساعد على خفض درجة حرارتها أثناء السباحة في المياه الدافئة.

من الرائع دائماً البحث عن بطانة فضية (في هذه الحالة اللون الوردي!) ، والتي يمكن أن تساعدنا في الحفاظ على موقف إيجابي ومرونة في مواجهة العديد من التحديات. دعونا نركز على فكرة أننا سنتجاوز هذا الوباء معاً. ومع زيادة التطعيم ، ستبدأ مناعة المجتمع الأعلى في إنقاذنا جميعاً.