

Радостное волнение касательно CAR-T клеточной терапии и предостережения от коронавируса

8 апреля 2021 г.

АВЕСМА

Как мы уже ранее сообщали, первая Т-клеточная CAR- терапия, направленная на В-клеточный антиген созревания (BCMA), Авесма, была одобрена Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США. Эта новая иммунная терапия теперь доступна для пациентов с рецидивирующей или рефракторной множественной миеломой, которые ранее получили четыре или более линий терапии, иммуномодулятор, ингибитор протеасом и моноклональное антитело против CD38.

Авесма будет доступна только в определенных центрах США.

Согласно новостям, Bluebird bio Inc. и Bristol Myers Squibb установили оптовую цену на Авесма в размере 419 500 долларов. Карманные расходы пациентов, с большей вероятностью, будут контролироваться организациями. В то же время, Институт клинического и экономического анализа (ICER) опубликовал отчет, с гораздо более низкой рекомендованной ценой. Эта цена эквивалентна 150 000 долларов как показатель, отражающий индикатор качества жизни, который остается спорной методологией.

Еще неизвестно, как себя покажет этот важный по своему значению новый вариант терапии. Совершенно очевидно, что для пациентов будет чрезвычайно привлекательна возможность достигнуть потенциально глубокую и длительную безмедикаментозную ремиссию.

Новости о CARTITUDE-1

Дополнительные данные о второй Т-клеточной CAR-терапии, направленной против BCMA, были представлены на Виртуальной 47-й ежегодной встрече Европейского общества по трансплантации костного мозга. Это была, так называемая, предварительная подача заявления на лицензирование биопрепарата для содействия в одобрении исследуемой CAR Т-клеточной терапии против BCMA под названием «cilta-cel» (ciltacabtagene autoleucel) для лечения рецидивирующей или рефрактерной миеломы. Частота случаев объективного ответа данной терапии составила 96,9% при 67% строгой полной ответной реакции, где 33 пациента достигли отрицательный МРД (57,9%). Приятно отметить, что вторая CAR Т-клеточная терапия с профилем токсичности, аналогичным Авесма, скоро получит одобрение. Дата рассмотрения и утверждения данных исследования CARTITUDE-1 еще не объявлена.

Предостережения от коронавируса

Новости о вакцинации

По данным Центра США по борьбе с болезнями и их профилактике на 8 апреля 2021 года 171 миллион человек получили прививку от коронавируса. Приблизительно 76% людей старше 65

лет получили как минимум одну дозу прививки, а более 56% были привиты полностью. Это действительно отличная новость, которая еще больше приближает нас к высокому уровню коллективного иммунитета. Недавняя статья в New York Times «Что можно делать после прививки?» - дает прекрасные рекомендации, как оценить свой риск при возобновлении общественной деятельности.

Несмотря на то, что все вакцины безопасны, в отношении вакцины от AstraZeneca есть одно предостережение относительно образования тромбов. Хотя редко, но очень необычное свертывание крови было замечено в синусе твердой мозговой оболочки, а также в кровеносных сосудах, соединяющих селезенку в области живота (не типичные области для образования тромбов). Подобное было замечено в 62 случаях, в основном у женщин до 60 лет, в течение 2 недель после прививания. Этой информации недостаточно, чтобы остановить вакцинацию, но она важна для работников здравоохранения.

Для пациентов с миеломой было естественным опасение, что вакцинация от коронавируса может действительно возбудить миелому (возможно MGUS или тлеющую миелому). Тем не менее, не было никаких сообщений о пробуждении миеломы или какого-либо основного заболевания, хотя было замечено небольшое временное повышение уровня иммуноглобулина. Рекомендуется внимательно следить за поствакцинальными реакциями, чтобы убедиться в отсутствии серьезных побочных эффектов. Нам следует держать друг друга в курсе событий.

Будьте осторожны

По мере распространения вакцин появляются новые варианты коронавируса. Вариант B-117, возникший в Великобритании, сейчас широко распространен в США и является более заразным и опасным. Этот новый штамм вируса особенно сильно повлиял на рост инфицированных в пяти штатах: в Нью-Йорке, Мичигане, Флориде, Пенсильвании и Нью-Джерси. На эти случаи заражения сейчас приходится 43% всех новых случаев в США (196 400 случаев из 453 360 случаев).

В последнее время появляются новые модели распространения вируса, вовлекающие молодых людей и людей принимающих участие в групповых спортивных мероприятиях. Был печальный случай в Миннесоте, где пациент с миеломой заразился после того, как вернулся на работу в качестве судьи по молодежному хоккею. Этот случай показывает необходимость того, чтобы пациенты с миеломой продолжали быть осторожными, даже после прививания. У пациентов могут не появиться достаточно антител от коронавируса из-за текущих иммунотерапий, а возникшие региональные варианты вируса могут быть особенно опасны. Пожалуйста, продолжайте носить маски, чтобы снизить контакт с вирусом в обществе.

Кроме того, встречаются так называемые двойные варианты. Они были замечены в Калифорнии, Нью-Йорке и, вероятно, в других местах. Это вдвойне усложняет ситуацию.

Сейчас очень важно держать ситуацию под контролем, чтобы избежать четвертую волну. При повторном открытии закрытых мероприятий, таких как спортивные залы, стадионы и т.д., могут появиться очаги инфекции. В подобных местах у вируса будут все возможности, чтобы расти и трансформироваться в новые варианты, которые будут угрожать всему населению.

Немного хороших новостей

За пределами США разрабатываются другие вакцины для более широкого использования. Одна новая вакцина называется NDV-HXP-S. Ее можно легко выращивать в куриных яйцах, как и вакцину от гриппа, что делает ее намного дешевле и доступней по всему миру. В настоящее время клинические испытания продолжаются в Бразилии, Мексике, Таиланде и Вьетнаме. Невозможно не придать чрезмерное значение необходимости справедливого распределения вакцин по всему миру и борьбы с коронавирусом.

Исследования во время пандемии

Во время пандемии исследования миеломы активно продолжаются. На следующей неделе я сделаю обзор некоторых новых невероятных исследований миеломы, которые помогут нам приблизиться к излечению. На этой неделе из мира физики приходят наводящие на размышления новости. Они могли бы ответить на неразрешимый вопрос: «Пустое ли космическое пространство или оно заполнено темной материей, которая представляет собой альтернативную реальность или вселенную, в которой многое происходит (что нам важно знать)?»

Эти результаты нового исследования показывают, что мюон, который похож на электрон с магнитным спином (часть всех атомов в наших телах), но тяжелее в 207 раз, может ответить на ранее заданный вопрос. Это особенно волнует всех, потому что результаты были когда-то скрыты, чтобы избежать непреднамеренной предвзятости. Однако, когда конверты с кодированием были вскрыты, исследователи были ошеломлены, увидев положительное заключение.

Кажется, мюон реагирует на что-то в темной материи, что может быть поистине революционным: первое окно в целый невидимый мир вокруг нас! (Я рекомендую книгу Фрэнка Клоуса «Антиматерия», чтобы кратко ознакомиться с этой увлекательной темой.) Пример применения на практике: ПЭТ-сканирование, которое проводили многие пациенты с миеломой, является результатом реакции между веществом (костным мозгом) и антивеществом (невидимым). Это позволяет нам обнаружить наличие миеломы.

Кто знает, к чему приведут новые исследования мюонов?

Возвращение прекрасных розовых дельфинов

Красивые розовые дельфины возвращаются в бухты Гонконга. В связи с пандемией, число паромных переправ снизилось, а это в свою очередь снизило загрязненность Жемчужной реки, которая питает бухту. Благодаря этому в бухте появилось на 30% больше дельфинов. Дельфины розовые, так как большее количество их кровеносных сосудов находятся близко к коже, что помогает снизить их температуру во время плавания в более теплых водах.

Всегда приятно находить приятную сторону той или иной ситуации (в данном случае розовую!), которая может помочь нам сохранить положительный настрой и повысить силу духа перед многими проблемами. Давайте сосредоточимся на мысли, что мы вместе преодолеем эту пандемию, а масштабная вакцинация повысит коллективный иммунитет, который спасет нас всех.