

Nieuwe ontwikkelingen in het transplantatielab en uitdagingen voor de biovigilantie

Emma de Pater
Hematologie

Erasmus MC
University Medical Center Rotterdam



Allogene hematopoietische stamceltransplantatie

Patiënt

Chemotherapie
en radiotherapie



Allogene transplantatie



Hematologisch en immunologisch herstel

Donor

Afname HPC, Apheresis / Marrow - Cord Blood



Bewerking HPC, Apheresis / Marrow - Cord Blood

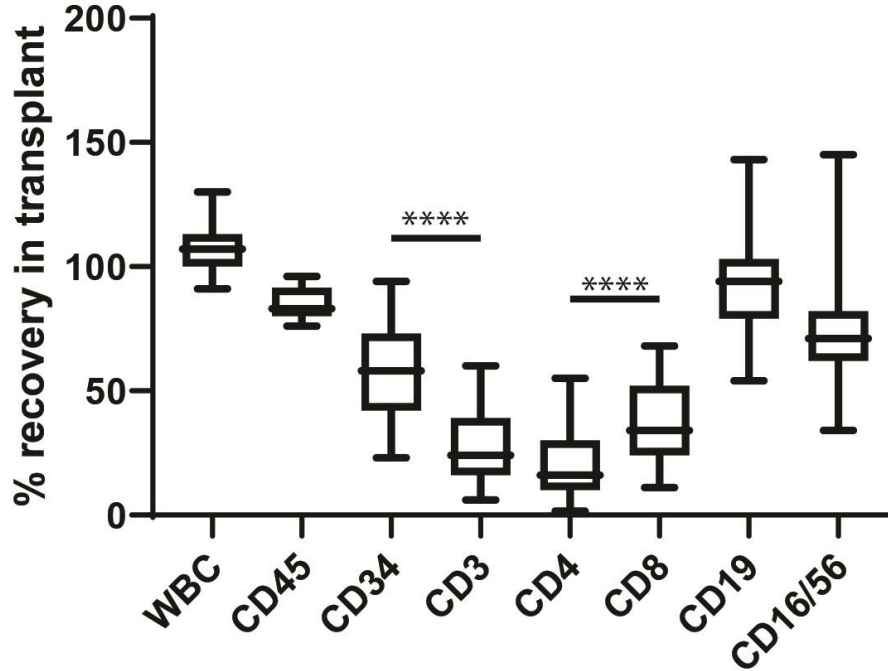


Nacontrole van donor



Donor COVID = afgekeurd voor donatie

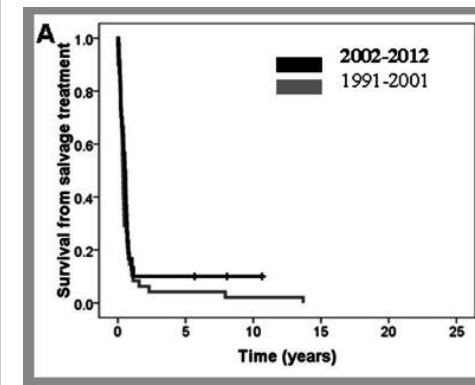
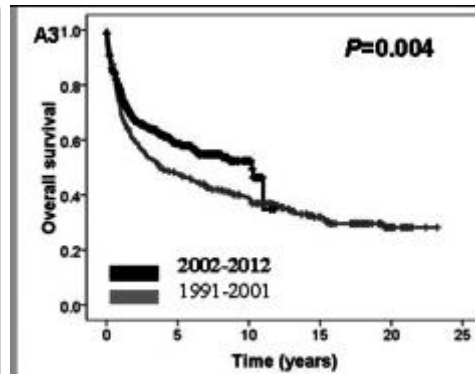
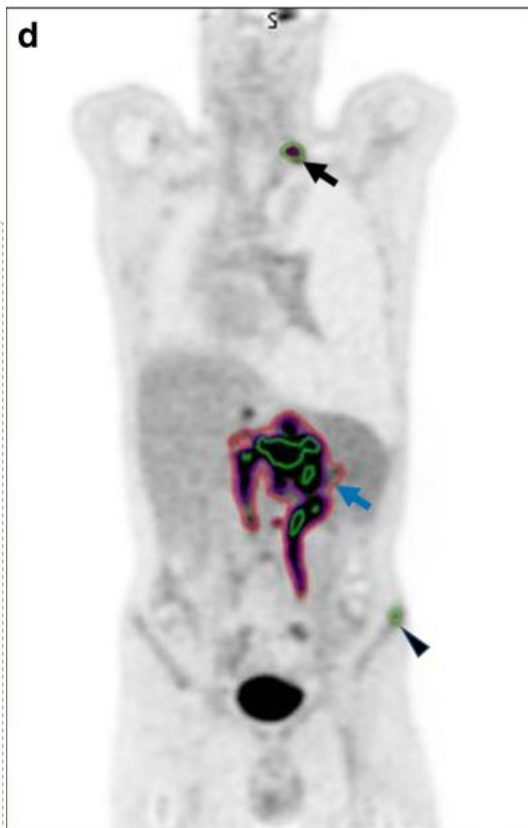
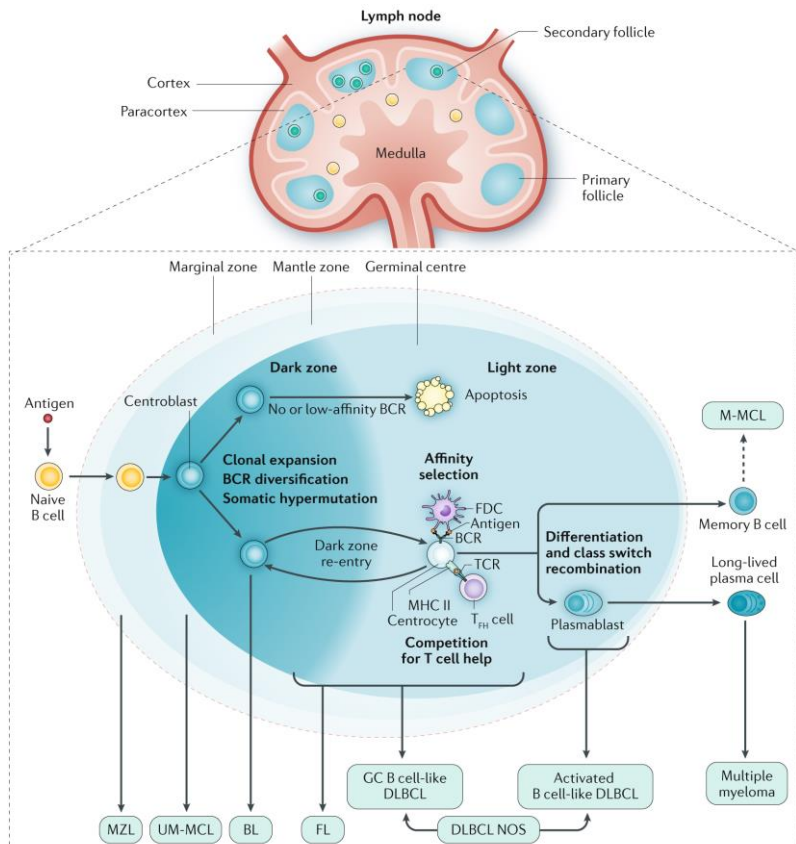
Oplossing: Alle allogene donaties eerst cryopreserveren voordat patient geïnduceerd wordt



CAR-T celtherapie



DLBCL

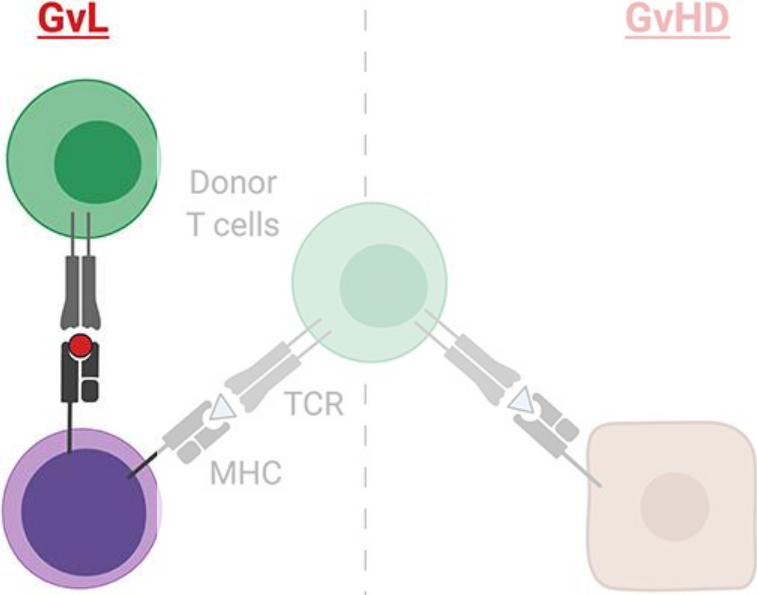


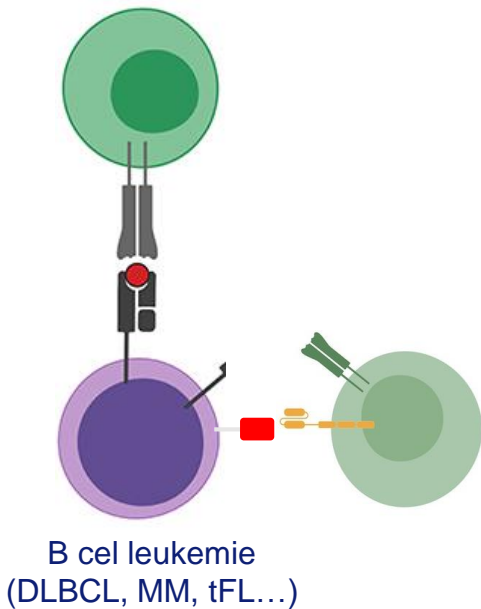
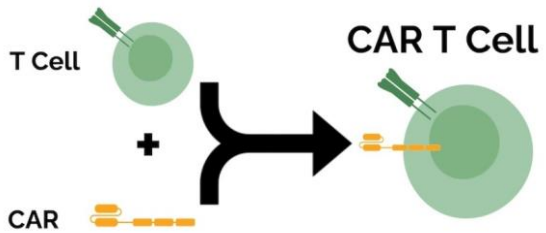
Erasmus MC

Erasmus

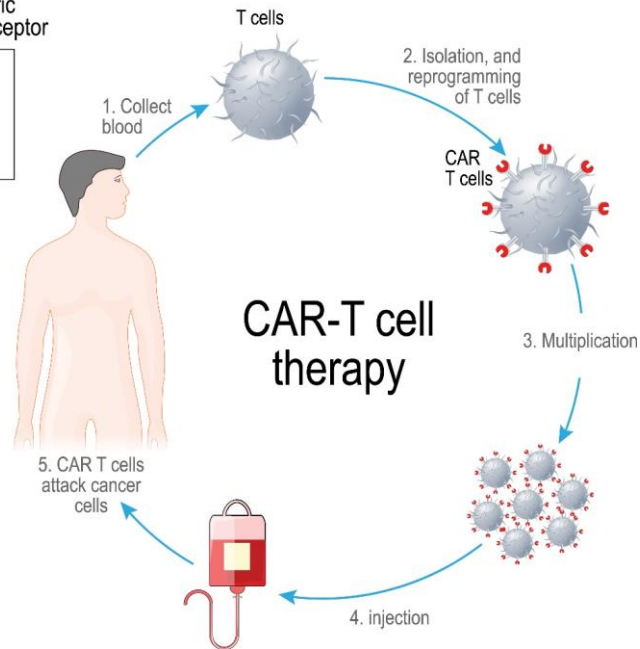
Rovira, et al., Ann Hem, 2015

CAR-T cel therapie

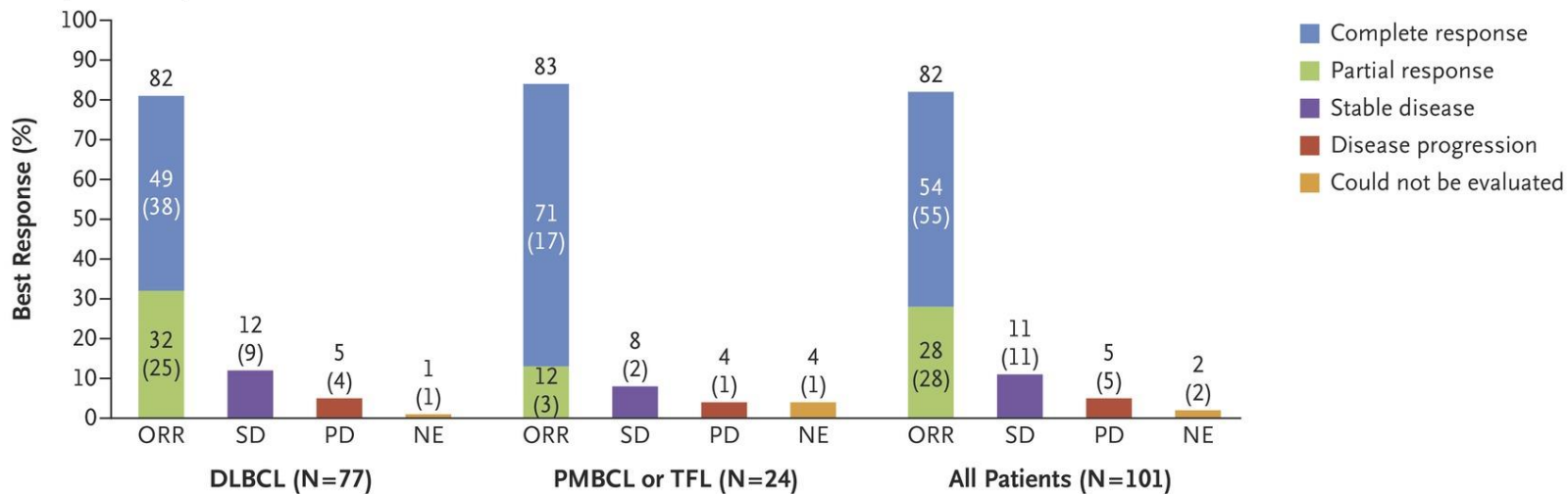




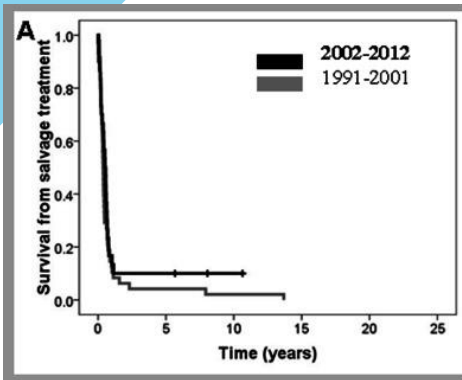
Chimeric antigen receptor



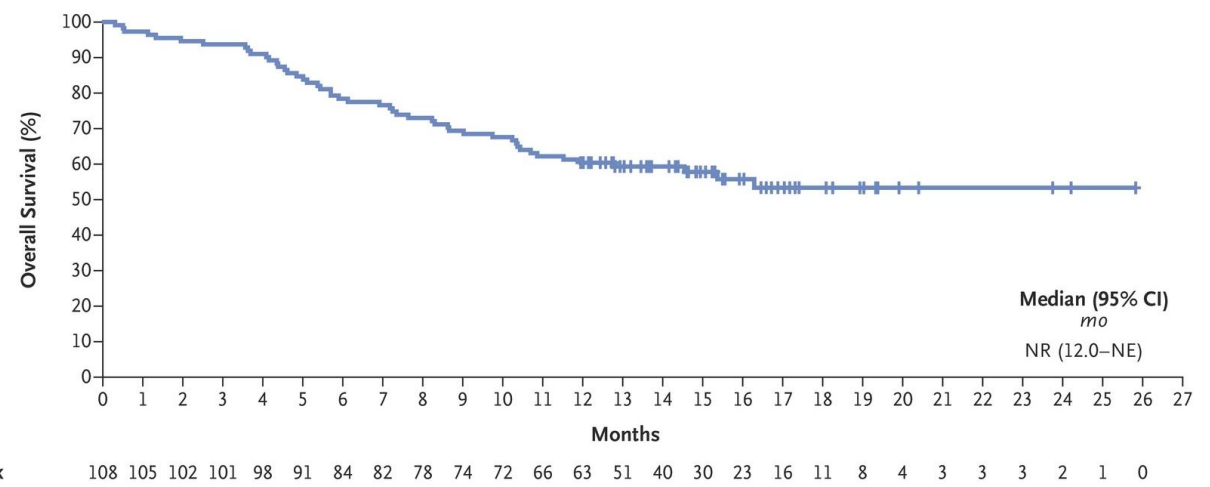
A Objective Response Rate



Neelapu et al., NEJM, 2017



Overall Survival



Studies met ATMP in Erasmus MC 2020-2022

- Biontech BNT211-01
- Cellpoint CP-19CART-01
- GSK NY-ESO (interne onco)
- Janssen
 - Cartitude-4, 5, 6
- Kite/Gilead
 - Zuma 1, 2, 3, 7, 23
- Miltenyi
 - Daly 1, 2
- Novartis
- Avencell UniCAR UC02-123-01
- Wugen WU-CART-007
- Sangamo TX200-KT02 (nefrologie)
- HOVON 161

- ATMP productie TCR-T (interne onco)
- ATMP productie – Mesopher DCs (longziekte)

Logistiek proces CAR-T celtherapie



Logistiek proces CAR-T cel therapie

Patient ID



Apheresis



Logistiek proces CAR-T cel therapie

Product
vrijgave



Cryopreservatie
-Novartis (10%)
-Sangamo (10% + cryostore
medium)

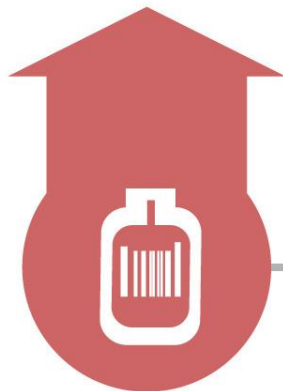
Shipping



Shipping-export uit EU
-NY-ESO

Logistiek proces CAR-T cel therapie – verantwoordelijkheid van the Apotheek-

Infusion



Prepare for infusion
Release (Apotheek)



Geen zakken

- Sangamo (ampullen)
- Spuitjes (Cartitude 4?)

Opslag dewar iso cryovat

- Cartitude 4, 5
- Zuma 1, 2, 7

Ontdooi procedure

Conclusies

- Grote diversiteit aan protocollen leidt tot fouten in de procedure
 - (tot nu toe OOS – niet kritisch – niet gemeld)
 - Hoe kan de industrie overtuigd worden van het belang van de DIS?
- Audit last is iets verminderd na GoCART, maar producenten laten de verantwoordelijkheid nog niet bij JACIE/centra
- Hoe kan de logistiek gestandaardiseerd worden?



ATMP productie – Waar melden we? Wie meldt?

