

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

Terapia choroby niedokrwiennej serca komórkami macierzystymi



Jeden z projektów dofinansowanych ze środków unijnych poświęcony jest analizie możliwości komórek macierzystych mięśnia sercowego (CSC) w walce z problemem przewlekłej niewydolności serca w Europie. Podczas gdy wcześniejsze badania koncentrowały się na komórkach pobieranych od chorych, zespół CARE-MI kładzie nacisk na komórki pochodzące od różnych dawców. Badania kliniczne mają zostać przeprowadzone już tego lata w Belgii i Hiszpanii.

Choroba niedokrwienna serca (IHD) była przyczyną 12% wszystkich zgonów w 2011 r. w krajach OECD. Schorzenie, które powoduje ograniczenie dopływu krwi do serca, doprowadza do stopniowego uszkodzenia tkanki miokardialnej.

Chociaż wprowadzenie angioplastyki i stentów skutecznie obniżyło wskaźniki wczesnej śmiertelności, brak rozwiązań w zakresie naprawy uszkodzonej tkanki często prowadzi do tego, że po początkowym powrocie chorego do zdrowia następuje przebudowa mięśnia sercowego i przewlekła niewydolność serca (CHF). Jedynym środkiem zaradczym na CHF jest przeszczep serca, ale niewielu chorych ma tyle szczęście, aby znaleźć na czas zgodnego dawcę.

Alternatywą dla przeszczepu serca mogą być endogenne CSC, odkryte niedawno pluripotencjalne komórki w miokardium (mięśniu sercowym) dorosłego człowieka. CSC mogą potencjalnie wyleczyć tkankę, poprzez wytwarzanie nowych komórek mięśnia sercowego (kardiomiocytów) lub uruchomienie szlaków molekularnych naprawy serca za pomocą czynników wzrostu.

Ten potencjał został dopiero niedawno poddany testom za pomocą autologicznej terapii komórkowej w celu naprawy uszkodzonej tkanki. Upraszczając, metoda polega na wykorzystaniu własnych komórek chorego do naprawy miokardium. Choć obiecujące, podejście autologiczne okazywało się jak do tej pory czasochłonne, kosztowne i co najważniejsze stosunkowo mało skuteczne.

Naukowcy z projektu CARE-MI (Cardio repair European multidisciplinary initiative) postanowili stawić czoła temu problemowi, korzystając z dofinansowania z 7PR, aby przekierować uwagę z komórek autologicznych na allogeniczne. Zamiast pobierać komórki od chorych, opracowali nową metodologię, opartą na komórkach różnych dawców.

Dr Antonio Bernad, koordynator projektu, jest przekonany, że ta technika może posłużyć za podstawę gotowych do zastosowania, przystępnych i przyjaznych terapii bazujących na aktywacji in situ, namnażaniu i różnicowaniu endogennych CSC.

Jakie są główne cele projektu?

Antonio Bernad: Naszym nadrzędnym celem jest opracowanie szeroko dostępnych i klinicznie wykonalnych metod leczenia IHD. W ramach projektu CARE-MI analizujemy biologię endogennych, rezydentnych komórek macierzystych mięśnia sercowego (eCSC) i mechanizmy molekularne odpowiedzialne za ich aktywację i różnicowanie in situ. Proponowane terapie mogą bezpośrednio

oddziaływać na rezydentną populację eCSC, doprowadzając do jej aktywacji, ekspansji i różnicowania w kardiomiocyty - komórki endotelium i mięśni gładkich naczyń - aby regenerować tkankę kurczliwą i mikronaczynia utracone w następstwie niedokrwienia.

Terapie przeszły walidację na podstawie wstępnych wyników przedklinicznych uzyskanych na zwierzętach, których anatomia, fizjologia i patologia serca jest porównywalna z człowiekiem. Teraz, jeżeli myślimy o skutecznej i wykonalnej klinicznie regeneracyjnej terapii mięśnia sercowego, to musimy porównać względne zalety dwóch proponowanych ścieżek i sprawdzić, czy ich połączenie może przynieść jakiegokolwiek dodatkowe korzyści.

Co nowego lub innowacyjnego wnosi ten projekt?

CARE-MI opiera się na wykorzystaniu allogenicznych komórek macierzystych mięśnia sercowego (CSC) i/lub ograniczonej liczby czynników regeneracyjnych, o których wiadomo, że są wydzielane przez eCSC, w celu aktywacji/wspomagania in situ endogennego programu naprawczego. Allogeniczne CSC, które są w stanie jedynie tymczasowo przetrwać u biorcy, uruchamiają silny, endogenny proces regeneracyjny poprzez aktywację endogennych eCSC. Te ostatnie są w stanie ograniczyć postępujące zwyrodnienie i częściowo przywrócić anatomie i funkcję uszkodzonego miokardium.

Dwie zaproponowane metody leczenia i/lub ich połączenie po raz pierwszy zapewnią generyczne i łatwo dostępne terapie regeneracyjne, które będą gotowe do zastosowania w dowolnym czasie i miejscu, gdzie są dostępne środki techniczne i wiedza fachowa niezbędna do leczenia AMI i przeprowadzania PTCA - czyli w większości dużych ośrodków leczniczych.

Dzięki swojemu generycznemu charakterowi, terapie będą dostępne dla wszystkich kwalifikujących się pacjentów. Dodatkową, atrakcyjną cechą proponowanego podejścia jest fakt, że mimo swojej generyczności i dostępności, te metody leczenia będą skutkować autologicznie zregenerowanym miokardium. Jesteśmy przekonani, że przejście od autologicznej terapii komórkowej - która już została poddana szeroko zakrojonym testom klinicznym - do zastosowania komórek allogenicznych ze względu na ich efekt parakryny przed podjęciem bezkomórkowej terapii na bazie podzbioru czynników parakryny, stanowi nie tylko logiczną progresję koncepcyjną, ale także najbezpieczniejszą drogę do postępu w tej dziedzinie.

Jakie główne trudności napotkaliście i jak je rozwiązaliście?

W ramach CARE-MI wkładamy ogromny wysiłek w wypracowanie solidnych podwalin, które wykażą wykonalność zastosowania allogenicznych CSC w leczeniu choroby niedokrwiennej serca. Logistyka badań klinicznych postawiła przed konsorcjum poważne wyzwanie. Na przykład aspekty związane z produkcją komórek na wielką skalę wymagały szczególnej skrupulatności, jako że wytwarzany był produkt medyczny. Rygorystyczne kontrole i waga rzetelnych wyników co do tożsamości komórek pochłonęły większość naszych wysiłków - pod kierunkiem CORETHERAPIX Ltd, partnera i organizatora badań klinicznych.

Co więcej warunki powiązane ze schematem allogenicznym (głównie immunoregulacyjne właściwości CSC i domniemana immunoreakcja CSC) wzbudziły także wiele dyskusji, zwłaszcza jeżeli chodzi o definiowanie bardziej solidnych i niezawodnych metod ewaluacji tych właściwości. Jednak dzięki współpracy godnych zaufania ekspertów w ramach konsorcjum i zewnętrznym doradcom naukowym, udało się pokonać w toku realizacji projektu CARE-MI większość z tych trudności.

Czy jesteście zadowoleni z dotychczasowych wyników projektu?

W czwartym roku prac projekt zaowocował niezwykle istotnymi wynikami. W ramach CARE-MI zakończyliśmy opracowywanie dobrych praktyk produkcyjnych dotyczących terapeutycznego produktu medycznego do zastosowania w badaniach klinicznych, a kompletny wniosek o rozpoczęcie badań klinicznych wpłynął do hiszpańskiej i belgijskiej instytucji nadzorującej (odpowiednio AEMPS i FAGG).

Hiszpańska instytucja nadzorująca zatwierdziła wniosek 16 kwietnia 2014 r. - umożliwiając CARE-MI wykonanie milowego kroku naprzód - teraz czekamy na ostateczną decyzję belgijskiej instytucji nadzorującej (FAMHP). Badania kliniczne mają się rozpocząć wkrótce. Obecnie jesteśmy na etapie rekrutacji i liczymy, że rozpoczniemy leczenie pierwszych chorych tego lata. To niezwykle fascynująca dla nas możliwość i mamy nadzieję na uzyskanie w tym roku większej liczby znaczących wyników.

Jakie są kolejne etapy projektu i plany po jego zakończeniu?

W dalszych pracach skupimy się na przyspieszeniu postępów na drugiej ważnej ścieżce naszego projektu - badaniach nad terapią czynnikami wzrostu jako wykonalną alternatywą dla leczenia IHD. Naszym ostatecznym celem jest uzyskanie wystarczającej puli danych do przygotowania dokumentacji przedklinicznej z uwzględnieniem wcześniejszych doświadczeń z instytucjami nadzorującymi. Będziemy oczywiście angażować się w opracowanie badań klinicznych i podejmiemy próbę uzyskania istotnych wyników w zakresie reakcji immunologicznych u chorych na leczenie oraz danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności proponowanej terapii.

Co więcej, złożyliśmy wniosek (H2020) o ewaluację kliniczną CSC (CARE-MI) w scenariuszu przewlekłym. Jeżeli pozyskamy dofinansowanie, będziemy gotowi do przeprowadzenia badań klinicznych w ciągu dwóch lat.

Jak sądzicie, kiedy chorzy zaczną korzystać z wyników waszych badań?

Kiedy mówimy o innowacyjnych metodach leczenia, to musimy zachować daleko posuniętą ostrożność, aby nie dawać fałszywych nadziei. Jesteśmy w fazie I/II badań klinicznych, co oznacza, że niezbędne będą dodatkowe badania przed ostatecznym wypuszczeniem produktu.

Niemniej jesteśmy spokojni, co do wyników w fazie przedklinicznej i oczekujemy pozytywnych efektów u pacjentów. Trudno przewidzieć dokładną datę, kiedy leczenie będzie dostępne dla szerszego grona pacjentów, ale w swoich szacunkach przyjęliśmy pięcioletnie ramy czasowe. Wszystko ściśle wiąże się z optymalnym planem rozwoju naszego partnera przemysłowego, CORETHERAPIX, który wspomaga fazę III.

Źródło: www.cordis.europa.eu

<http://laboratoria.net/aktualnosci/21817.html>



07-11-2024

[PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#)

PCI Days - kluczowe wydarzenie dla przemysłu farmaceutycznego.



07-11-2024

[Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy](#)

Trzeba też jednak pamiętać o prostym i tanim badaniu.



07-11-2024

[Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#)

Po 40-tce zaczynamy spać coraz krócej i coraz płycej.



07-11-2024

[Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#)

Efekty prac mogą być przydatne.



07-11-2024

[Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#)

Warto rozmawiać z dziećmi na trudne tematy.



07-11-2024

[Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#)

Wykazało badanie z udziałem prawie 90 tys. osób.



07-11-2024

Test stania na jednej nodze dobrze określa stan zdrowia

Oraz ryzyko zgonu u osób 50+.



07-11-2024

Wirtualne zajęcia jogi skutecznym remedium na przewlekły ból pleców

Poinformowano w czasopiśmie „JAMA Network Open”.

Informacje dnia: [PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#) [Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy](#) [Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#) [Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#) [Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#) [Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#) [PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#) [Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy](#) [Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#) [Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#) [Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#) [Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#) [PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#) [Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy](#) [Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#) [Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#) [Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#) [Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#)

Partnerzy