

### [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



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

[Strona główna](#) > [Przemysł](#)

## Selvita złożyła zgłoszenie IND dla projektu SEL24



**Selvita, największa firma biotechnologiczna w Europie Środkowo-Wschodniej działająca w obszarze odkrywania i rozwoju leków, poinformowała dziś o złożeniu zgłoszenia IND (ang. *Investigational New Drug*), czyli nowego leku będącego w fazie badań przedklinicznych, do amerykańskiej Agencji Żywności i Leków, FDA (ang. *Food and Drug Administration*) dotyczącego związku SEL24, który jako pierwszy kandydat kliniczny rozwijany przez Spółkę ma szansę trafić do badań klinicznych z udziałem pacjentów.**

SEL24 jest innowacyjnym, małowadeczkowym związkiem będącym pierwszym w klasie, silnie działającym, dualnym inhibitorem kinaz PIM oraz FLT3, biodostępnym po podaniu doustnym. Jest to pierwszy związek o wspomnianym mechanizmie działania, który osiągnął tak zaawansowany etap badań.

SEL24 przejawia potencjał terapeutyczny w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML), jak również innych nowotworów hematologicznych, takich jak chłoniaki nieziarnicze, ziarnica złośliwa oraz szpiczak mnogi. Ponadto, SEL24 zwiększa efektywność leczenia w modelach zwierzęcych w terapii współtowarzyszącej z obecnie stosowanymi lekami (ang. *standards of care*). Po otrzymaniu akceptacji zgłoszenia IND przez FDA, Selvita planuje rozpoczęcie badań klinicznych w trzecim kwartale 2016 r.

*- Złożenie zgłoszenia IND stanowi istotny kamień milowy zarówno dla rozwoju projektu SEL24, jak i całej Selvity. Wprowadzenie SEL24 do badań klinicznych niesie szansę dla pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową, ich rodzin oraz bliskich, na pojawienie się nowych opcji terapeutycznych - powiedział dr Krzysztof Brzózka, Dyrektor Naukowy oraz Wiceprezes Zarządu Selvita S.A.*

*- W badaniach przedklinicznych SEL24 wykazał bardzo obiecujące działanie przeciwnowotworowe na liniach komórkowych ostrej białaczki szpikowej, choroby, dla której nowe opcje terapeutyczne są szczególnie potrzebne. Z nadzieją patrzymy na perspektywę dalszych badań nad tą cząsteczką, już w fazie klinicznej z udziałem pacjentów, która przeprowadzona zostanie w jednych z najlepszych i najbardziej renomowanych szpitalach prowadzących badania kliniczne na świecie - dodał Ireneusz Otulski, Dyrektor ds. Badań Klinicznych Selvita S.A.*

Zgłoszenie IND do FDA jest procesem służącym dopuszczeniu cząsteczki będącej w fazie rozwoju przedklinicznego do badań klinicznych z udziałem ludzi. Złożenie wniosku, sprawdzenie i ocena wniosku przez FDA, a w następstwie wydanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego służą ocenie bezpieczeństwa nowej terapii oraz zapewnieniu, iż uczestnicy badania nie będą poddani nieuzasadnionemu ryzyku związanym z terapią.

Selvita zamierza przeprowadzić badania kliniczne fazy pierwszej w kilku renomowanych ośrodkach onkologicznych w Stanach Zjednoczonych. Wybór ośrodków uzasadniony był ich doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności z udziałem pacjentów cierpiących na nowotwory

hematologiczne. W przypadku powodzenia fazy pierwszej, Selvita planuje kontynuację badania jako fazy drugiej z uwzględnieniem szpitali w Europie, w tym także w Polsce.

Nadekspresja kinaz białkowych PIM i FLT3 występuje w licznych nowotworach hematologicznych, jak również w niektórych guzach litych. SEL24 wykazuje silne działanie cytotoksyczne na liniach komórkowych AML, niezależnie od ich stanu mutacji FLT3, w przeciwieństwie do obecnie dostępnych selektywnych inhibitorów kinaz. W badaniach przedklinicznych, SEL24 wykazała znaczące działanie przeciwnowotworowe jako monoterapia w licznych heteroprzeszczepach hematologicznych, a także uzyskano efekt synergii z obecnie dostępnymi standardowymi terapiami przeciwnowotworowymi, oraz związkami w zaawansowanych badaniach klinicznych takich jak cytarabina, bez jednoczesnego wzrostu toksyczności ogólnoustrojowej.

### **Portfel projektów onkologicznych Selvity**

*W ramach swojej działalności badawczo-rozwojowej Selvita skupia się na obszarze onkologii. Najbardziej zaawansowany obecnie projekt, SEL24, będący dualnym inhibitorem kinaz PIM i FLT3, jest aktualnie w badaniach przygotowujących do rozpoczęcia fazy klinicznej w obszarze nowotworów hematologicznych, a rozpoczęcie badań klinicznych planowane jest na Q3 2016. Drugi najbardziej zaawansowany projekt to SEL120, pierwszy w swojej klasie małowcząsteczkowy inhibitor kinazy CDK8, o potencjalnym zastosowaniu w leczeniu nowotworów hematologicznych, raka jelita grubego oraz raka piersi. Pozostałe kluczowe projekty B+R prowadzone przez Selvite to m.in. SEL201 celujący w kinazy MNK1/MNK2 z potencjalnym zastosowaniem w leczeniu guzów litych, w kombinacji z innymi terapiami. Projekty będące na wcześniejszych etapach rozwoju to SEL212 - modulatory inflamasomu NALP3 o potencjalnym zastosowaniu w leczeniu chorób autozapalnych i autoimmunologicznych, platforma immunoonkologiczna - prace obecnie skupione są na dwóch celach białkowych, oraz Epheron - platforma onkologiczna, której celem jest opracowanie nowych, unikalnych terapii epigenetycznych. Dodatkowo, Selvita posiada projekty onkologiczne celujące w oksygenazę hemową oraz metabolizm jednowęglowy, będące na wczesnym etapie rozwoju.*

<https://laboratoria.net/przemysl/25304.html>

**Informacje dnia:** [Nośniki eków po 14 miesiącach na Międzynarodowej Stacji Kosmicznej Flexicon FPC50 w dydaktyce pracy laboratoryjnej Blisko 2,8 mln zł na badania nad terapią Studenci AGH zaprezentowali swój najnowszy bolid elektryczny](#) [Naukowcy sprawdzili, czy protony są wieczne](#) [Polska wśród krajów z najniższym poziomem stresu psychicznego](#) [Nośniki eków po 14 miesiącach na Międzynarodowej Stacji Kosmicznej Flexicon FPC50 w dydaktyce pracy laboratoryjnej Blisko 2,8 mln zł na badania nad terapią](#) [Studenci AGH zaprezentowali swój najnowszy bolid elektryczny](#) [Naukowcy sprawdzili, czy protony są wieczne](#) [Polska wśród krajów z najniższym poziomem stresu psychicznego](#)

### **Partnerzy**