Projekt-Update

Die automatisierte CAR-T-Zelltherapie – ein neues Kapitel für die Präzisionsmedizin

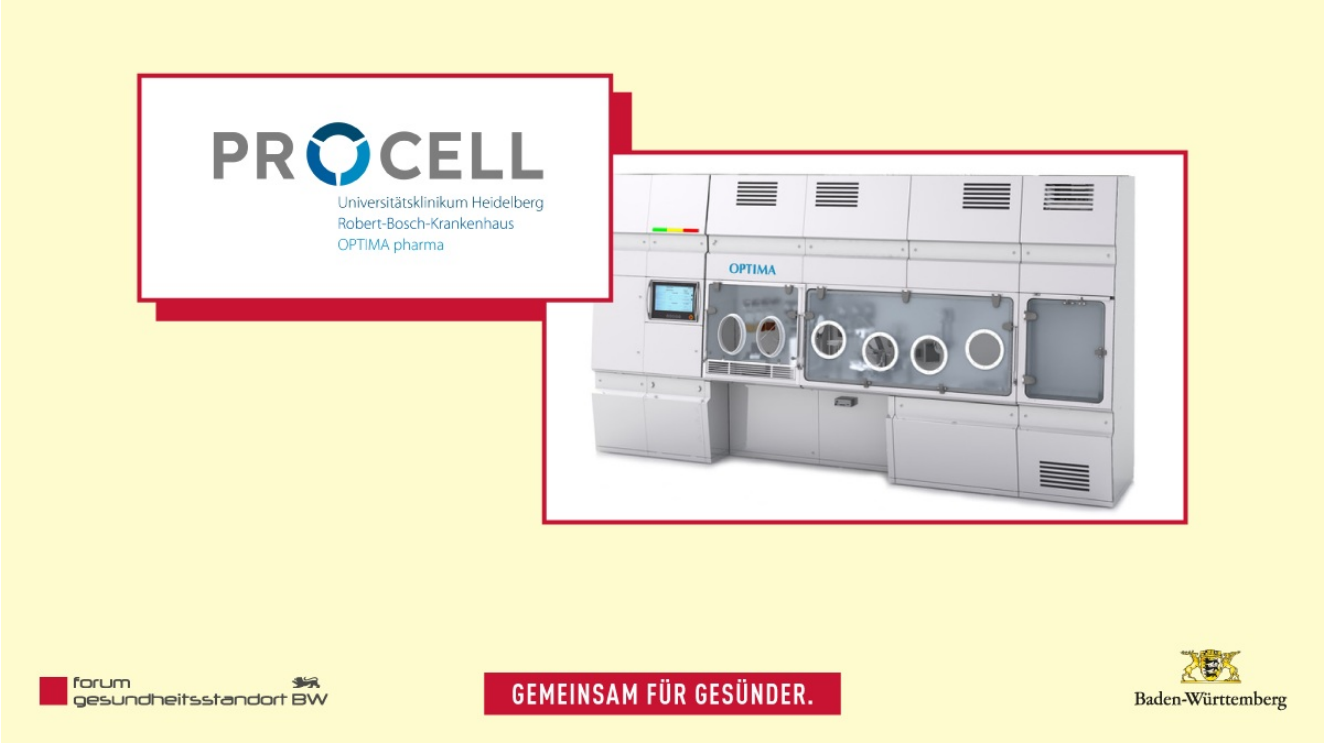
Eine dezentrale, automatisierte Produktionsanlage für Zell- und Gentherapeutika ist längst überfällig – denn nur so kann in der personalisierten Tumormedizin das nächste Kapitel aufgeschlagen werden. Die Partner des Projekts „ProCell for Patient" haben sich ehrgeizige Ziele gesetzt: Statt manueller, kostspieliger und zeitintensiver Prozesse sollen künftig automatisierte Abläufe die Herstellung der patientenindividuellen Therapien übernehmen. Ein Expertenteam aus dem Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart, dem Universitätsklinikum Heidelberg und dem Sondermaschinenbauer Optima Pharma ist im Jahr 2020 mit den ersten Entwicklungen gestartet, nun steht die erste Bauphase an. Eine Pionierarbeit, die die Landesregierung Baden-Württemberg unter dem Dach des Forums Gesundheitsstandort mit rund zwei Millionen Euro unterstützt.

Mehr als 430.000 Menschen erhalten weltweit jährlich die Diagnose Blutkrebs. Weitere 500.000 erkranken weltweit an Non-Hodgin-Lymphomen, bösartigen Erkrankungen des lymphatischen Systems. Darunter sind viele Formen, bei denen Chemotherapie und Stammzellspende versagen. „Rund ein Viertel dieser vortherapierten Patienten können von einer Therapie mit CAR-T-Zellen profitieren", erläutert Prof. Dr. med. Michael Schmitt, Leiter der GMP-Core-Facility am Universitätsklinikum Heidelberg. Dort werden körpereigene Immunzellen der Patient/-innen gentechnisch so verändert, dass sie mit speziellen Rezeptoren ausgestattet werden und anschließend als CAR-T-Zellen die Krebszellen gezielt angreifen und vernichten können.

Automatisierung der CART-Zell-Therapie längst überfällig

Inzwischen besitzen bereits viele Universitätskliniken das Know-how in der Herstellung von solchen hoch-spezifischen CAR-T-Zelltherapeutika, allerdings sind hier die Herstellungsprozesse aus der Forschung abgeleitet und daher sehr individuell und manuell. Die damit verbundene Logistik und die Herstellung in Reinräumen, in denen mit künstlichen Mitteln die Zahl von luftgetragenen (Staub-)Partikel extra geringgehalten wird, verursachen in den beteiligten Kliniken und Krankenhäusern einen hohen Zeit- und Kostenaufwand. „Die Automatisierung der CAR-T-Zelltherapeutika-Produktion ist längst überfällig. Nicht nur aus Kosten- und Qualitätsgründen. Sie wird künftig den Innovationsprozess erleichtern", ist Prof. Dr. Walter E. Aulitzky, Chefarzt der Abteilung Onkologie, Hämatologie und Palliativmedizin am Robert-Bosch-Krankenhaus in Stuttgart überzeugt.

Eine standardisierte und automatisierte Herstellung, da sind sich die Experten sicher, würde auch zu einer deutlichen Verbesserung der Patientenversorgung führen. Für genau diese Herausforderung soll die dezentrale, automatisierte ProCell for Patient-Anlage die Lösung liefern. „Der Arbeitsaufwand, also die Stundenzahl, die qualifiziertes Personal heute mit der Herstellung von CAR-T-Zellen beschäftigt ist, wird sich mit Hilfe der Anlage um mindestens 50 Prozent reduzieren lassen", sagt Jürgen Rothbauer, Geschäftsführer bei Optima Pharma. In der Konzeptionsphase des ProCell-Projekts wurden beispielsweise rund 160 Prozessschritte identifiziert, die über eine Anlage in einen automatisierten Ablauf integriert werden.



Die Vorbereitung der Baumaßnahmen läuft

Die Partner im ProCell-Projekt leisten damit Pionierarbeit für eine effizientere Umsetzung der Personalisierten Medizin. Weltweit wurden seit 2017 bereits fünf CAR-T-Zellprodukte zugelassen: Kymriah (Novartis), Yescarta und Tecartus (beide Kite/Gilead) sowie Breyanzi (BMS) und Abecma (BMS). Vier dieser Präparate haben auch die Genehmigung für den Einsatz in Europa. Rund 1.200 weitere Zell- und Gentherapien befinden sich in der weltweiten klinischen Pipeline. In Deutschland können nur zertifizierte Zentren die Behandlung anbieten. Das ProCell-Konsortium will dazu beitragen, dass an diesen Standorten künftig deutlich mehr Patient/-innen von der Präzisionsmedizin mit CAR-T-Zelltherapie profitieren können. Rund zwei Millionen Euro erhalten die Partner dafür im Rahmen des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg, einer Initiative der Landesregierung. Seit Herbst 2020 arbeiten sie bereits zusammen, entwickeln das Konzept der vollautomatisierten Herstellung und klären die technischen Details. Nun beginnt die Umsetzungsphase vor Ort. Die ersten baulichen Maßnahmen im Robert-Bosch-Krankenhaus in Stuttgart stehen kurz bevor, die Räumlichkeiten werden für den Reinraumbau vorbereitet.

Meilenstein in der Versorgung mit Präzisionsmedizin

Von Sommer 2022 an wird im Krankenhaus auch ein Vorführmodell der Anlage im Maßstab 1:1 zu sehen sein. „Im Moment ist geplant, dass unsere Anlage Anfang 2023 technisch abgenommen werden kann“, so Rothbauer. Nach erfolgreich erbrachtem Nachweis ihrer Funktionstüchtigkeit sollen alle Prozesse im Anschluss im Krankenhaus implementiert und in das geplante Reinraumkonzept integriert werden. Die ersten Testläufe mit humanem Testmaterial sind für das dritte Quartal 2023 geplant. Für Rothbauer ein wichtiger Meilenstein in der Versorgung mit innovativer Präzisionsmedizin: „Für die maßgeschneiderte Behandlung tausender betroffener Krebspatientinnen und -patienten wird dann ein neues Kapitel aufgeschlagen.“

Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS

Pressemitteilung

01.04.2022
Quelle: Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg

Weitere Informationen

- Weitere Informationen zum Projekt ProCell for Patient
- Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart
- Universitätsklinikum Heidelberg
- Optima Pharma