

Praha dne 9. listopadu 2021

Č. j.: MZP/2021/750/3909

Sp. zn.: ZN/MZP/2021/750/197

Rozhodnutí

Ministerstvo životního prostředí jako správní úřad příslušný podle § 5 zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“) a § 10 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

rozhodlo

podle § 5 odst. 8 zákona ve věci žádosti společnosti Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, nyní Labcorp Drug Development Limited, odštěpný závod, se sídlem V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, o udělení povolení pro uvádění geneticky modifikovaného organismu (GMO) do životního prostředí, a to pro multicentrickou studii fáze I/II hodnotící bezpečnost a účinnost KTE-X19 u pediatrických a dospívajících subjektů s relabující/refrakterní B-prekurzorovou akutní lymfoblastickou leukemií nebo s relabujícím/ refrakterním Nehodgkinovým lymfomem z B-buněk (ZUMA-4), takto:

společnosti Labcorp Drug Development Limited, odštěpný závod,

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4

se uděluje povolení

k uvádění GMO do životního prostředí,

a to pro multicentrickou studii fáze I/II hodnotící bezpečnost a účinnost KTE-X19 u pediatrických a dospívajících subjektů s relabující/refrakterní B-prekurzorovou akutní lymfoblastickou leukemií nebo s relabujícím/ refrakterním Nehodgkinovým lymfomem z B-buněk (ZUMA-4).

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

Oprávněná osoba

Labcorp Drug Development Limited, odštěpný závod

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4

která je odštěpným závodem zahraniční společnosti Labcorp Clinical Development Limited, Osprey House, Maidenhead Office Park Westacott Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3QH England

Klinické hodnocení léčivého přípravku KTE-X19 bude probíhat na pracovištích Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Specifikace geneticky modifikovaného organismu

Léčivý přípravek KTE-X19 obsahuje geneticky modifikované autologní T lymfocyty (vlastní lymfocyty pacienta, geneticky modifikované mimo území České republiky).

Specifikace genetické modifikace

Vnesení cizorodého dědičného materiálu: T lymfocyty odebrané pacientovi jsou *ex vivo* modifikovány retrovirovým vektorem na pracovišti Kite Pharma, Inc., USA.

Výsledky hodnocení rizika

Dopad na životní prostředí se neočekává, protože výskyt autologních T-buněk transdukovaných pomocí KTE-X19 je omezen na podávání pacientům v nemocničním zařízení. Léčivý přípravek KTE-X19 se nemůže dostat do životního prostředí ve významnějším množství, tudíž klinické hodnocení nepřináší riziko pro životní prostředí ani pro zdraví zvířat.

Dále bylo posouzeno riziko pro zdraví jiných lidí, než je subjekt klinického hodnocení (zdravotní personál, blízké osoby). I toto riziko bylo vyhodnoceno jako zanedbatelné.

Celkové riziko KTE-X19 pro člověka a životní prostředí lze považovat za zanedbatelné.

Podmínky nakládání

Nakládat s výše uvedeným GMO lze jen způsobem popsáním v žádosti č.j. MZP/2021/750/1645 doručené na MŽP dne 21. dubna 2021 a doplněné podáními ze dne 1. července a 23. září 2021, při dodržování všech podmínek, uvedených v těchto podáních, zejména:

- manipulaci s léčivým přípravkem KTE-X19 provádí výhradně proškolení pracovníci;

- pracovníci používají osobní ochranné pracovní prostředky, zejména jednorázové rukavice, výměnu rukavic provádí pracovníci ihned při potřísnění biologickým materiálem nebo při porušení integrity rukavice (propíchnutí, protržení, proříznutí);
- v případě úrazu (poranění o injekční jehlu) pracovníci postupují podle směrnice FN Brno o řešení pracovních úrazů a podle hygienicko-epidemiologického řádu pracoviště;
- v případě náhodné expozice léčivým přípravkem KTE-X19 pracovníci postupují v souladu s řádem pracoviště, zejména provedou omytí kůže a odstranění kontaminovaného oděvu;
- transport léčivého přípravku KTE-X19 mezi pracovišti nemocnice provádí výhradně proškolený pracovník FN Brno; skladování a transport mezi pracovišti probíhá v souladu s postupy FN Brno;
- předměty a povrchy kontaminované léčivým přípravkem KTE-X19 pracovníci dezinfikují přípravky s virucidním účinkem v souladu s předepsanými postupy jednotlivých pracovišť;
- při manipulaci s nepoužitým léčivým přípravkem KTE-X19 nebo se vzniklým odpadem (pevným nebo kapalným) postupují pracovníci jako v případě odstraňování odpadního materiálu lidského původu – postup je shodný s nakládáním s infekčním odpadem ve FN Brno. Manipulace s odpady je prováděna v souladu s hygienicko-epidemiologickým řádem FN Brno, který je dále rozpracován pro jednotlivá pracoviště;
- pacienti jsou před podáním geneticky modifikovaných lidských buněk informováni o kontraindikaci tohoto podání pro dárce krve, buněk, tkání nebo orgánů hlavním zkoušejícím. Tato informace bude zahrnuta do dokumentu Informovaný souhlas pacienta.

Další podmínky nakládání stanovené podle § 5 odst. 10 zákona

Společnost Labcorp Drug Development Limited musí v souladu s § 19 písm. c) zákona každoročně předat ministerstvu v listinné anebo elektronické podobě vždy k 15. únoru kalendářního roku přehled GMO, údaje o jejich množství, o způsobu nakládání s nimi a vyjádření k přezkoumání hodnocení rizika za uplynulý kalendářní rok a v souladu s § 19 písm. d) zákona zaslat do 60 dnů od ukončení nakládání s GMO závěrečnou zprávu o průběhu, důsledcích této činnosti, zejména s ohledem na rizika ohrožení zdraví a životního prostředí.

Společnost Labcorp Drug Development Limited musí v souladu s § 19 písm. h) zákona poskytnout správním orgánům (Ministerstvo životního prostředí, ČIŽP) podle § 28 a § 31 až 33 součinnost při kontrole prostorů a zařízení určených k nakládání s GMO.

Účel nakládání s GMO

Multicentrická studie fáze I/II hodnotící bezpečnost a účinnost KTE-X19 u pediatrických a dospívajících subjektů s relabující/refrakterní B-prekurzorovou akutní lymfoblastickou leukémií nebo s relabujícím/refrakterním Nehodgkinovým lymfomem z B-buněk (ZUMA-4).

Protokol č.: KTE-C19-104 (ZUMA-4)

EudraCT č.: 2015-005010-30

Zadavatel: Kite Pharma, Inc., 2400 Broadway, Santa Monica, CA 90404
zastupovaná v Evropské unii společností Kite Pharma EU B.V.,
Tufsteen I, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemsko

Další požadavky na označení

Pro nakládání s GMO platí obecné podmínky označování, které jsou dány zákonem. Další označování se v tomto případě řídí předpisy o léčivých přípravcích.

Místo nakládání

Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
pracoviště

1. Nemocnice Bohunice a porodnice, Transfuzní a tkáňové oddělení, Jihlavská 20, 625 00 Brno
2. Dětská nemocnice, Klinika dětské onkologie, transplantační jednotka, Černopolní 5, 613 00 Brno

Požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích

Monitorování přímých i nepřímých škodlivých účinků GMO u pacientů bude zajištěno klinickým hodnocením, kdy budou zaznamenávány nežádoucí škodlivé účinky a budou se sledovat laboratorní hodnoty v průběhu celého klinického hodnocení dle protokolu schváleného Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Doba trvání monitoringu je definována klinickým protokolem.

Doba platnosti povolení

Doba platnosti povolení k uvádění GMO do životního prostředí je do konce roku 2024.

O d ů v o d n ě n í

Ministerstvo životního prostředí (MŽP) obdrželo dne 21. dubna 2021 žádost společnosti Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka (dále jen „Covance“), se sídlem V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, o udělení povolení pro uvádění geneticky modifikovaného organismu (GMO) do životního prostředí, a to pro multicentrickou studii fáze I/II hodnotící bezpečnost a účinnost KTE-X19 u pediatrických a dospívajících subjektů s relabující/refrakterní B-prekurzorovou akutní lymfoblastickou leukémií nebo s relabujícím/refrakterním Nehodgkinovým lymfomem z B-buněk (ZUMA-4). Tato žádost byla na MŽP zaregistrována pod č.j. MŽP/2021/750/1645.

Dne 3. května 2021 vyzvalo MŽP společnost Covance k odstranění nedostatků žádosti a zároveň přerušilo řízení o udělení povolení pro uvádění GMO do životního prostředí. Lhůta k odstranění nedostatků žádosti byla stanovena na 30 dnů a následně, na základě žádosti společnosti Covance, prodloužena o dalších 30 dnů do 3. července 2021.

Dne 1. července 2021 obdrželo MŽP požadované dokumenty, tj. provozní řády a havarijní plány dvou pracovišť Fakultní nemocnice Brno zpracované podle zákona a vyhlášky č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s GMO a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů. Nedostatky žádosti z 21. dubna 2021 byly tímto podáním odstraněny a řízení pokračovalo.

Ministerstvo podle § 5 odst. 4 a násl. zákona doplněnou žádost zaslalo Ministerstvu zemědělství, Ministerstvu zdravotnictví a Jihomoravskému kraji k vyjádření. Informace o zahájení řízení a shrnutí obsahu žádosti byly zveřejněny podle § 10 zákona. Žádost po odborné stránce posoudila Česká komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty (ČK GMO).

Shrnutí obsahu žádosti bylo podle § 18 odst. 4 zákona poskytnuto Evropské komisi a bylo zveřejněno v příslušné databázi pod označením B/CZ/21/01. Ostatní členské státy neuplatnily k žádosti žádné připomínky.

MŽP, Ministerstvo zdravotnictví i ČK GMO vznesly k žádosti připomínky, především upozornily na nutnost zařazení hodnocení rizika jako samostatné přílohy, dále požadovaly doplnění informací o způsobu dopravy léčivého přípravku a o nakládání s použitými ochrannými prostředky. ČK GMO navíc požadovala údaje o stanovení množství virových částic ve výsledném léčivém přípravku.

Společnost Covance na tyto požadavky odpověděla podáním ze dne 23. září 2021, které MŽP následně zaslalo Ministerstvu zdravotnictví a ČK GMO k vyjádření, zda jejich připomínky byly dostatečně vypořádány.

V dokumentaci z 23. září 2021 je podle MŽP i Ministerstva zdravotnictví hodnocení rizika zpracováno jako samostatné přílohy pro obě pracoviště, jsou doplněny informace o dopravě léčivého přípravku do ČR, dále je popsáno odstranění použitých ochranných prostředků a dalších odpadů po aplikaci léčivého přípravku. ČK GMO neměla další odborné připomínky. Jediný bod, který zbývalo vyřešit, byla doprava léčivého přípravku do FN Brno.

Na základě příslušného oznámení podaného podle zákona získala dne 22. října 2021 oprávnění k uzavřenému nakládání s GMO společnost RGW Express, spol. s r.o., která bude zajišťovat přepravu léčivého přípravku KTE-X19 na území České republiky.

Dne 25. října 2021 zaslala společnost Covance ministerstvu doklad o zaplacení správního poplatku za vydání rozhodnutí o uvádění GMO do životního prostředí.

Dne 9. listopadu 2021 ministerstvo obdrželo písemnou informaci o změně názvu společnosti Covance na Labcorp Drug Development Limited. Tato změna byla zapsána v obchodním rejstříku dne 6. září 2021.

Vzhledem k tomu, že výše uvedená žádost po úpravách a doplnění vyhovuje ustanovením zákona a nakládání v režimu uvádění GMO do životního prostředí za daných podmínek nepředstavuje zvýšené riziko pro zdraví člověka a zvířat ani pro životní prostředí, a dále s přihlédnutím ke kladným stanoviskům MZe, MZ a ČK GMO, a dalším výše uvedeným skutečnostem, vydává MŽP povolení pro uvádění GMO do životního prostředí.

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podle § 152 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, podat do 15 dní od jeho oznámení rozklad, o němž rozhodne ministr životního prostředí, a to podáním adresovaným Ministerstvu životního prostředí, Vršovická 65, 100 10 Praha 10.

Ing. Karel Bláha, CSc.
ředitel odboru environmentálních rizik
a ekologických škod a zástupce
náměstkyně pro řízení sekce technické
ochrany životního prostředí
podepsáno elektronicky

Toto rozhodnutí obdrží:

A. Účastník řízení do vlastních rukou:

Labcorp Drug Development Limited, odštěpný závod, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4

B. Na vědomí:

1. Ministerstvo zdravotnictví
2. Ministerstvo zemědělství
3. Jihomoravský kraj
4. Fakultní nemocnice Brno