

Ministerstvo životného prostredia
Ing. Diana Holubová
Námestie Ľudovíta Štúra 1
812 35 Bratislava

V Bratislave, dňa 12.5.2022

Vec: Súhlas Ministerstva životného prostredia s klinickým skúšaním CCTL019E2301 s geneticky modifikovanými T-lymfocytmi

Úplný názov klinického skúšania: Randomizované otvorené multicentrické klinické skúšanie fázy III na porovnanie tisagenlekleucelu so štandardnou liečbou u dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym folikulovým lymfómom

Kód štúdie: CCTL019E2301
EudraCT kód: 2023-503452-27-00

Vážená pani Holubová,

touto cestou si dovoľujeme požiadať Ministerstvo životného prostredia o Súhlas s klinickým skúšaním CCTL019E2301 registrovaným liekom Kymriah (tisagenlekleucel), ktorý obsahuje geneticky modifikované T-lymfocyty.

Dokumentácia ku klinickému skúšaniam CCTL019E2301 bola dňa 28.4.2023 zaslaná na posúdenie Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, ako aj Etickej komisii, ktorú sme požiadali o vydanie stanoviska k etike vyššie uvedeného klinického skúšania.

Keďže sa jedná o klinické skúšanie s geneticky modifikovanými T-lymfocytmi, dovoľujeme si Vás požiadať o Súhlasné stanovisko podľa 362/2011 Z.z., a 151/2002 Z.z.

Predmetné klinické skúšanie sa bude vykonávať:

Národný onkologický ústav

Klinika onkohematológie LFUK a NOÚ

Klenová 1

833 10 Bratislava

Hlavný skúšajúci lekár:

MUDr. Andrej Vranovský, PhD.

Jedná sa o klinické skúšanie **fázy III**, v rámci ktorého sa celkovo plánuje zaradenie **108** randomizovaných účastníkov, z toho **8** randomizovaných účastníkov v **1** centre v rámci Slovenskej republiky.

Účasť účastníkov klinického skúšania bude trvať približne **5 rokov a 3 mesiace**. Zaradenie prvého účastníka v rámci Slovenskej republiky je naplánované na **30.1.2024**.

Liek Kymriah (tisagenlecleucel) je pre bežné použitie registrovaný aj pre dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym folikulovým lymfómom (FL) po dvoch alebo viacerých líniah systémovej liečby.

Dávkovanie: 0,6 až 6×10^8 CAR-pozitívnych životaschopných T buniek v jednorazovej infúzii

Klinická štúdia CCTL019E2301:

Dávkovanie: 0,6 až 6×10^8 CAR-pozitívnych životaschopných T buniek v jednorazovej infúzii

Súhlas Ministerstva životného prostredia podľa 362/2011 Z.z., a 151/2002 Z.z. bude zaslaný Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

S pozdravom,

PharmDr. Kamila Slamková
Clinical Study Manager

Prílohy:

- *SPC Kymriah*
- *Protokol CCTL019E2301 v 00, z 18.12.2022, 164 strán*