

Herstellung onkolytischer Viren

Mieke Mertens, Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg

Onkolytische Viren gehören als Gentherapeutika neben den Zelltherapeutika und den biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten zu den sogenannten Arzneimitteln neuartiger Therapien, abgekürzt ATMP (für Englisch "advanced therapy medicinal product")

Als onkolytische Therapeutika stehen eine Vielzahl von Viren zur Verfügung und finden zunehmend Verwendung im Klinikalltag. Ihre Einsatzmöglichkeiten sind vielfältig, z.B. können sie als Vektor zum Einschleusen von Transgenen dienen als auch zur viralen Onkolyse. Ihre Wirkung vermitteln onkolytische Viren entweder direkt, indem sie Tumorzellen infizieren und lysieren oder aber indirekt durch Veränderung des Mikromilieus und der Stimulation einer lokalen Anti-Tumor-Immunantwort. Durch gentechnische Modifikationen können das Sicherheitsprofil, die Spezifität und Effektivität weiter verbessert werden.

Nichts desto trotz handelt es sich bei gentechnisch veränderten Organismen um biologische Gefahrenstoffe deren Gefährdungsbeurteilung und Klassifizierung anhand der Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe und der Biostoffverordnung vorgenommen werden muss. In Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung leiten sich entsprechende Sicherheitsmaßnahmen und Schutzstufen ab. Weitere Vorgaben und Risikominimierungsstrategien ergeben sich durch die Freisetzungsgenehmigung der Behörden, basierend auf der Umweltrisikobewertung (Environmental Risk Assessment, ERA).

Der Workshop soll vor allem Hintergrundinformationen über die rechtlichen Voraussetzungen sowie deren Einhaltung und Umsetzung in die Herstellungspraxis vermitteln. Des Weiteren sollen Hilfestellungen zum Vorgehen bei der Eingruppierung der Biostoffe sowie die besonderen Anforderungen bei der Herstellung aufgezeigt werden und dies anhand von Beispielen zusammen in einer Gefährdungsbeurteilung erarbeitet werden.