

## Ve FN Brno probíhá hodnocení buněčné terapie vyvinuté infrastrukturou CZECRIN pro pacienty s nemocí motýlích křídel

Ve spolupráci [Lékařské fakulty MU](#) a [Fakultní nemocnice Brno](#) byla zahájena akademická klinická studie pro pacienty s vzácným vrozeným onemocněním epidermolysis bullosa (EB) známým také jako nemoc motýlích křídel. Cílem klinického hodnocení je ověřit bezpečnost léčivého přípravku a získat první informace o tom, nakolik podávaná buněčná terapie podporuje hojení chronických ran.

Léčivý přípravek buněčné terapie tvoří tzv. **mezenchymální stromální buňky** (MSC). Tyto buňky v lidském organismu napomáhají opravám poškozených tkání a usměrňují přehnané funkce imunitního systému. Podle dosavadního výzkumu mají MSC hojivý potenciál u akutních i chronických ran různého původu. Na vývoji přípravku pracovali několik let odborníci z pracoviště **Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU) při Farmakologickém ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity**, kteří v „čistých prostorách“ (GMP) připravují léčivý přípravek MSC z tukové tkáně zdravých dobrovolníků.

Klinickou studii realizuje tým lékařů a sester z **Kliniky popálenin a plastické chirurgie FN Brno a EB Centra při Dětském kožním oddělení Pediatrické kliniky FN Brno**. V polovině října 2022 byl léčivý přípravek podán prvnímu pacientovi. Po nezbytném 24hodinovém pozorování byl muž v dobrém stavu propuštěn z nemocnice domů a pravidelně bude docházet na další kontroly a k opakovanému podání přípravku. Ve studii bude sledován po dobu jednoho roku. Do konce roku 2022 a na počátku roku 2023 bude přípravek podán dalším třem pacientům, poté proběhne první analýza bezpečnosti léčby a v případě příznivých výsledků budou do studie zařazeni další pacienti.

Výše zmíněná klinická studie vznikla za podpory patientské organizace [DEBRA ČR, z.ú.](#)

### Epidermolysis bullosa

Epidermolysis bullosa je genetické onemocnění, jehož příčinou jsou změny (mutace) v genech pro specifické bílkoviny pojivové tkáně. Následkem mutací je narušena soudržnost jednotlivých vrstev kůže, sliznic a vnitřních orgánů. Kauzální léčba není dostupná, péče o pacienta je zaměřena hlavně na péči o velmi křehkou kůži, očistu ran, podporu jejich hojení a prevenci infekce.



## ACIU

Pracoviště **ACIU** Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity je provozováno v režimu správné výrobní praxe (GMP), disponuje tzv. čistými prostory pro výrobu léčivých přípravků buněčné terapie a je pravidelně inspektováno Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Ve výzkumných a vývojových projektech buněčné terapie ACIU intenzivně spolupracuje s Transfuzním a tkáňovým oddělením, Oddělením klinické mikrobiologie a imunologie Ústavu laboratorní medicíny a klinickými pracovišti Fakultní nemocnice Brno.

## CZECRIN

**CZECRIN** je výzkumná infrastruktura podporující realizaci akademického klinického výzkumu v České republice. Jako český uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu ECRIN-ERIC zásadním způsobem přispívá k zapojení akademických institucí do mezinárodního projektu klinického výzkumu.



EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

