

Helsedirektoratet
Pb. 220 Skøyen, 0213 Oslo

Vår ref.: 2019/144-3

Deres ref.: 19/36333

Dato: 16.10.2019

Søknad om klinisk utprøving av genterapi for malignt melanom

MSD (Norge) AS har søkt om å gjennomføre klinisk utprøving av genterapi for behandling av malignt melanom (føflekkreft) stadium III eller IV. Behandlingen benytter et naturlig forekommende enterovirus (V937) med onkolytisk aktivitet. Viruset infiserer celler med et spesifikt overflatemolekyl, ICAM-1. Melanomceller har mye ICAM-1 på overflaten og derfor spesielt sårbare for infeksjon. Preparatet gis intravenøst eller injiseres i lesjonen. Viruset gis i kombinasjon med en immunterapi, pembrolizumab, for å forsterke effekten av immunterapien. Pembrolizumab (Keytruda) har markedsføringstillatelse i EU.


Enterovirus av typen som brukes i studien forårsaker vanligvis ingen eller kun beskjeden sykdom med milde symptomer. De vanligste bivirkningene av V937 i tidligere studier er forbigående trøtthet, frysninger, feber, influensalignende symptomer og reaksjoner på injeksjonsstedet (som kløe og hevelse) av mild til moderat karakter.

Utprøvingen er en fase-2 internasjonal multisenterstudie. Totalt fem pasienter planlegges inkludert i Norge, og studien skal gjennomføres ved Oslo Universitetssykehus.

Viruset V937 er ikke genmodifisert, men behandlingen defineres som genterapi fordi den innebærer «overføring av genetisk materiale til humane celler for medisinske formål eller for å påvirke biologiske funksjoner». Studien skal derfor godkjennes etter bioteknologilovens bestemmelser om genterapi.

Søknaden ble oversendt Bioteknologirådet den 15.10.2019, i tråd med Bioteknologilovens § 6-3. Bioteknologirådet anser at genterapien oppfyller bioteknologilovens vilkår om godkjenning, og har ingen særskilte merknader dersom SLV og REK gir sin godkjenning.

Med vennlig hilsen



Ole Frithjof Norheim
nestleder



Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Sigrid Bratlie