

Helsedirektoratet
Pb. 220 Skøyen, 0213 Oslo

Miljødirektoratet
Pb. 5672 Torgarden, 7485 Trondheim

Kopi: Statens Legemiddelverk, Helse- og omsorgsdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Vitenskapskomiteen for mat og miljø, REK sør-øst – Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Vår ref.: 2019/3

Deres ref. (HDir): 19/312-5
Deres ref. (MDir): 2018/13116

Dato: 22.02.2019

Søknad om klinisk utprøving av GMO-legemiddel ONCOS-102, uttalelse etter bioteknologiloven og genteknologiloven

Bioteknologirådet uttaler seg her om søknad om klinisk utprøving av legemiddelet ONCOS-102 etter bestemmelser om godkjenning av genterapi i bioteknologiloven. Bioteknologirådet uttaler seg også om samme søknad etter bestemmelser om bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven.

1. Bakgrunn

Selskapet Targovax Oy (finsk selskap, men 100 % eid av det norske selskapet Targovax ASA) har søkt om å gjennomføre klinisk utprøving av genterapi (ONCOS-102) for behandling av langtkommen og inoperabel melanom (føflekkreft) som ikke lenger responderer på immunterapi (PD-1-hemmer). Studien skal gjennomføres ved Radiumhospitalet i Oslo, med planlagt oppstart april 2019. Behandlingen ONCOS-102 baserer seg på et svekket Adenovirus som injiseres i svulsten. Viruset er genmodifisert slik at det kun formerer seg i og dreper (lyserer) tumorceller, og i tillegg uttrykker et gen som fremmer immunrespons (GM-CSF).

Den kliniske studien skal først prøve ut ONCOS-102 alene, og deretter i kombinasjon med en annen immunterapi, pembrolizumab, et antistoff som aktiverer T-celler (en type immunceller). Pembrolizumab (Keytruda) har markedsføringstillatelse i EU. Utprøvingen er en fase I-studie, der sikkerhetsprofil, immunologisk respons og effekt skal undersøkes i opptil 24 pasienter.

Søknaden ble oversendt Bioteknologirådet den 22.01.2019 fra Helsedirektoratet med anmodning om uttalelse etter bioteknologiloven. Omfattende bakgrunnsdokumentasjon fra søker ble lagt ved som grunnlag. Bioteknologirådet skal også avgi uttalelse i saker etter genteknologiloven, jr. § 26, og rådet har et særlig ansvar for å vurdere samfunnsmessige og etiske forhold. Bioteknologirådet viser til

Miljødirektoratets utlysning av offentlig høring om saken (datert 28.01.2019),¹ med frist 11.03.2019, og uttaler seg her, på eget initiativ, om aspekter ved søknaden knyttet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Miljødirektoratet har vurdert søknaden til å medføre utsetting av GMO i forskningsøyemed etter genteknologiloven, § 9.

Dokumentasjonen som er lagt til grunn for rådets vurdering etter genteknologiloven, er offentlig dokument Summary Notification Information Format ONCOS-102, som er utarbeidet for utsetting av GMO, i henhold til Artikkel 11 i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet.

2. Om nasjonal regulering av GMO-legemidler

Rådet viser til sin uttalelse av 22.02.2019 om søknad om klinisk utprøving av GMO-legemiddel FLT190, uttalelse etter bioteknologiloven og genteknologiloven, for en overordnet gjennomgang av regulering av GMO-legemidler. Hvordan kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven skal vurderes, er også omtalt her.

Bioteknologirådet mener generelt at genteknologilovens bestemmelser om bærekraft, samfunnsnytte og etikk er lite egnet til å vurdere et legemiddel som også er GMO.

3. Uttalelse fra Bioteknologirådet etter genteknologiloven

Ved vurdering av søknad om klinisk utprøving av ONCOS-102, er det tydelig at veiledninger og kontrollspørsmål for å belyse samfunnsnytte, bærekraft og etikk ikke er tilpasset GMO-legemidler. De fleste aspekter som trekkes frem er lite relevante for denne type GMO-er.

Bioteknologirådet kan ikke se at det i tilgjengelig dokumentasjon foreligger tilstrekkelig med informasjon til å kunne gjøre en god vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk ved søknaden, som genteknologiloven og tilhørende konsekvensutredningsforskrift legger opp til. Bioteknologirådet anser det imidlertid som lite formålstjenlig å innhente ny informasjon fra søker i denne saken. Rådet vil likevel understreke at kliniske utprøvinger i seg selv kan regnes som samfunnsnyttige, selv om det er vanskelig å si noe om nytten av den konkrete behandlingen før den har vært prøvet.

Bioteknologirådet anser det lite sannsynlig at godkjenning av GMO-legemiddelet ONCOS-102 vil medføre samfunnsmessige og etiske ulemper, eller bidra negativt til en bærekraftig utvikling. Rådet anbefaler derfor at det ikke legges ned forbud mot godkjenning av legemiddelet etter genteknologilovens bestemmelser om utsetting basert på kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Rådet legger til grunn at Statens Legemiddelverk (SLV) og Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) godkjenner søknaden, samt at Vitenskapskomiteen for mat og miljø vurderer helse- og miljørisiko som lav eller neglisjerbar.

Bioteknologirådet mener for øvrig at det er behov for avklaring av lovregulering av GMO-legemidler i Norge, og viser til rådets uttalelse av 13.08.2018² der dette påpekes. Rådet viser i den anledning også til uttalelse om klinisk utprøving av GMO-legemiddel FLT190 (brev av 22.02.2019). Rådet viser også til

¹ <http://www.miljodirektoratet.no/no/Horinger/GMO/Klinisk-utproving-av-GMO-legemiddel-ONCOS-102-201813116/>

² <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2018/08/20180813-Regulering-av-GMO-legemidler-behov-for-avklaring.pdf>

sin uttalelse av 04.12.2018, der rådet tar til orde for en oppmykning av regelverket for utsetting av GMO, og at uttalelsen om søknad om klinisk utprøving av HB-101 bør sees i sammenheng med denne.

4. Uttalelse fra Bioteknologirådet etter bioteknologiloven

Bioteknologirådet anser at genterapien ONCOS-102 oppfylder bioteknologilovens vilkår om godkjenning, og har ingen særskilte merknader dersom SLV og REK gir sin godkjenning.

Med vennlig hilsen



Bjørn Myskja
nestleder



Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandlere: seniorrådgiverne Sigrid Bratlie og Hilde Mellegård