



Miljødirektoratet  
Pb. 5672 Torgarden  
7485 Trondheim

Kopi: Helse og omsorgsdepartementet

Vår ref.: 2021/156      Deres ref.: 2021/9903      Dato: 21.09.21

## **Høring i forbindelse med søknad om utsetting i forskningsøyemed under genteknologiloven av GMO-legemiddel JNJ-68284528 til klinisk utprøving på pasienter**

Bioteknologirådet viser til brev fra Miljødirektoratet datert 01.09.2021 vedrørende offentlig høring om søknad om klinisk utprøving av GMO-legemiddel JNJ-68284528 med høringsfrist 24.09.2021. Bioteknologirådet uttaler seg her om aspekter ved søknaden knyttet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk etter genteknologilovens krav.

### **1. Oppsummering av Bioteknologirådets anbefaling**

Bioteknologirådet anser at genteknologilovens krav i forbindelse med utsetting av genmodifiserte organismer i liten grad er relevant/tilpasset søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler i mennesker. Det foreligger for denne type legemidler typisk ikke tilstrekkelig relevant informasjon til å kunne gjøre en grundig vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk for etter genteknologiloven. Rådet anser at klinisk utprøving av en ny behandling for benmargskreft vil være samfunnsnyttig, og ser det som usannsynlig at klinisk utprøving av legemiddelet JNJ\_68284528 vil medføre samfunnsmessige ulemper, etiske ulemper, eller bidra negativt til bærekraftig utvikling etter genteknologilovens krav.

### **2. Bakgrunn:**

Selskapet IQVIA RDS Poland har søkt om å få gjennomføre en klinisk utprøving av legemiddelet JNJ-68284528 som inneholder genmodifiserte T-celler fra pasienten. Miljødirektoratet har vurdert

søknaden til å være utsetting av GMO i forskningsøyemed<sup>1</sup> etter genteknologiloven, Lov av 2.april 1993 nr. 38, lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m., § 9.<sup>2</sup>

## 2.1 Om legemiddelet og studien

Legemiddelet beskrives kategorisert som genterapi og er til behandling av beinmargskreft. Det består av pasientens egne immunceller, T-celler, som genmodifiseres slik at de uttrykker en bestemt reseptor, kimær antigenreceptor (CAR) som gjenkjenner overflatemarkøren B-celle-modningsantigen (BCMA) som er uttrykt på overflaten av kreftcellene<sup>3</sup>. Etter tilbakeføring til pasienten vil de genmodifiserte T-cellene kunne spesifikt gjenkjenne og drepe kreftcellene (immunterapi).

Pasientens T-celler genmodifiseres ved hjelp av en ikke-replikerbar lentivirus-vektor. Det innsatte genetiske materialet integreres stabilt i vertscellenes genom og overføres derfor også til datterceller etter celledeling<sup>3</sup>. Slik celledeling vil kun skje mens cellene holdes i kultur i laboratoriet eller etter at cellene er tilbakeført til pasienten.

Den planlagte utprøvingen er en fase-3 internasjonal studie. Legemiddelet gis intravenøst til pasienten etter en forbehandling med kjemoterapi. Studien er ifølge SNIF\_JNJ\_68284528 planlagt gjennomført i Østerrike, Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Italia, Nederland, Portugal og Sverige i tillegg til Norge<sup>3</sup>. Totalt 6 Norske pasienter planlegges inkludert i studien.

## 2.2 Om nasjonal regulering av GMO-legemidler

Bioteknologirådet viser til 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<sup>7</sup>:

*GMO-legemidler skal også vurderes etter genteknologiloven. Før behandlingen gis til en pasient gjelder genteknologilovens bestemmelser om innesluttet bruk. Der GMO er tilstede i pasienten etter at behandlingen er gitt, kan det regnes som utsetting av GMO. Miljødirektoratet avgjør om søknaden også skal vurderes etter reglene for utsetting. I henhold til helseforskningsforskriftens § 1-13 skal søknader om klinisk utprøving av legemidler med GMO som favner utsetting, på forhånd være godkjent etter genteknologiloven.*

Etter genteknologiloven er det krav om godkjenning før utsetting kan finne sted. Søknaden skal vurderes i forhold til helse- og miljørisiko, aspekter knyttet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Hvordan kriterier for bærekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologiloven skal vurderes, blir også drøftet i uttalelsen<sup>7</sup>. Det påpekes både her, og i flere andre uttalelser fra Bioteknologirådet vedrørende GMO-legemidler at hverken genteknologilovens bestemmelser om bærekraft,

---

<sup>1</sup> Miljødirektoratet, høringer 31.08.2021 IQVIA RDS Poland søker om klinisk utprøving av GMO-legemiddel JNJ-68284528 <https://www.miljodirektoratet.no/hoeringer/2021/august-2021/iqvia-rds-poland-soker-om-klinisk-utproving-av-gmo-legemiddel-jnj-68284528-/>

<sup>2</sup> Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-04-02-38>

<sup>3</sup> (SNIF: JNJ-68284528) Summary Notification Information Format for the Release of Genetically Modified Organisms Other than Higher Plants in Accordance With Article 11 of Directive 2001/18/EC

samfunnsnytte og etikk eller konsekvensutredningsforskriftens bestemmelser er egnet til å vurdere legemidler som vurderes som GMOer.<sup>4,5,6,7, 8, 9, 10</sup>

### 3. Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet skal avgi uttalelser i saker etter genteknologiloven, og har et særlig ansvar for å vurdere bærekraft, samfunnsnytte og etikk etter loven. Til grunn for Bioteknologirådets vurdering ligger offentlig tilgjengelig dokument: Summary Notification Information Format (SNIF\_JNJ\_68284528)<sup>2</sup> utarbeidet av søker i henhold til artikkel 11 i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF for utsetting av genmodifiserte organismer.

Veiledninger og kontrollspørsmål i konsekvensutredningsforskriften for å belyse samfunnsnytte, bærekraft og etikk er ikke tilpasset GMO-legemidler og de fleste aspekter som trekkes frem her er lite relevante for å vurdere GMO legemidler i mennesker.

Ved vurdering av søknad om klinisk utprøving av JNJ-68284528 anser Bioteknologirådet ikke at det foreligger tilstrekkelig informasjon til å kunne gjøre en grundig vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, som genteknologiloven og tilhørende konsekvensutredningsforskrift legger opp til. Bioteknologirådet anser likevel ikke at det for GMO legemiddel som JNJ-68284528 er hensiktsmessig å be søker om ytterligere dokumentasjon vedrørende samfunnsnytte, bærekraft og etikk etter genteknologilovens krav.

En ny behandling for benmargskreft, og de påkrevde foregående kliniske studier, vil være samfunnsnyttig. Hvor stor nytte akkurat denne behandlingen vil ha for samfunnet er imidlertid vanskelig å vurdere før resultatene av fase-3 studien foreligger, der nettopp effekt og sikkerhet er en del av studiet.

---

<sup>4</sup>Bioteknologirådets uttalelse av 11.11.2019 Søknad om klinisk utprøving av GMO-legemiddel AG017, uttalelse etter genteknologilovens bestemmelser om bærekraft, samfunnsnytte og etikk <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2019-11-11-Klinisk-utpr%C3%B8ving-av-GMO-legemiddel-AG017.-lesevennlig.pdf>

<sup>5</sup> Bioteknologirådets uttalelse av 22.02.2019 Søknad om klinisk utprøving av GMO-legemiddel HB-101, uttalelse etter genteknologiloven og bioteknologiloven <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Klinisk-utpr%C3%B8ving-av-GMO-legemiddel-ferdig.pdf>

<sup>6</sup> Bioteknologirådets uttalelse av 22.02.2019 Søknad om klinisk utprøving av GMO-legemiddel ONCOS-102, uttalelse etter bioteknologiloven og genteknologiloven <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/S%C3%B8knad-om-klinisk-utpr%C3%B8ving-av-GMO-legemiddel-ONCOS-102.pdf>

<sup>7</sup> Bioteknologirådets uttalelse av 22.02.2019 Søknad om klinisk utprøving av GMO-legemiddel FLT190, uttalelse etter bioteknologiloven og genteknologiloven <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Genterapi-FLT190-fabrys-sykdom.pdf>

<sup>8</sup> Bioteknologirådets uttalelse av 08.08.2018 Regulering av GMO-legemidler: behov for avklaring <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2018/08/20180813-Regulering-av-GMO-legemidler-behov-for-avklaring.pdf>

<sup>9</sup> Bioteknologirådets uttalelse av 26.02.2019 Behov for tilpasset regulering av genteknologi i medisinsk behandling og forebygging (GMO-legemidler og genterapier) <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Regulering-av-GMO-legemidler-ferdig.pdf>

<sup>10</sup> Bioteknologirådets uttalelse av 17.06.2020 Bioteknologirådet si utsegn om forslag til endringer i genteknologilova <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2020/06/2020-06-17-Uttalelse-genteknologiloven-ny-norsk-tagget.pdf>

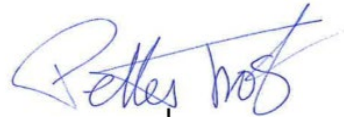
Bioteknologirådet anser det som usannsynlig at godkjenning av klinisk utprøving av legemiddelet JNJ\_68284528 vil medføre samfunnsmessige ulemper, etiske ulemper, eller bidra negativt til bærekraftig utvikling etter genteknologilovens krav.

Med vennlig hilsen



Ole Frithjof Norheim

leder



Petter Frost

direktør

Saksbehandler: Stine Hufthammer Indrelid, seniorrådgiver