

Ministerstvo zdravotnictví ČR
Prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
náměstek ministra
Palackého náměstí 375/4
128 01 Praha 2

V Brně dne 16. 3. 2020

Věc: využití vlastností mezenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečnicku při léčbě pacientů s těžkým poškozením plic způsobeným novým koronavirem COVID-19

Vážený pane profesore,

Národní centrum tkání buněk, a.s., subjekt s majetkovou účastí Ministerstva zdravotnictví ČR, pracoval společně s FN U Svaté Anny Brno v posledních pěti letech na vývoji mezenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečnicku (dále UCB MSC). Na základě našich výzkumných výsledků a obdobných studií ve světě jsme přesvědčeni, že tyto MSC mohou pomoci u nejzávažnějších případů onemocnění COVID-19 vedoucích k plicnímu selhávání. Více podkladů jsme připraveni dodat dle vašich požadavků. Vzhledem k tomu, že se jedná o doposud neschválený léčivý přípravek, lze jej v případě potřeby aplikovat s využitím paragrafu 8 (zvláštní odpovědnost lékaře), anebo na tzv. nemocniční výjimku Zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, což je v kompetenci a na rozhodnutí státních orgánů, konkrétně MZ ČR a SÚKL.

Národní centrum tkání buněk, a.s. je připraveno v případě potřeby státu dodat okamžitě dávky pro několik pacientů, kteří budou s těžkým poškozením plic způsobeným novým koronavirem v kritickém stavu.

V tomto roce se objevily na nejdůležitějším webu evidujícím klinické studie [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) hned tři nové klinické studie (aktuálně se jejich počet zvýšil na osm), které využívají vlastností mezenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečnicku při léčbě pacientů s těžkým poškozením plic způsobeným novým koronavirem COVID-19. Zmíněné klinické studie jsou součástí urputného úsilí výzkumných týmů po celém světě, které se snaží co nejrychleji pomoci v boji s rychle se šířící pandemií.

Citované studie sice netvrdí, že mezenchymální kmenové buňky vyléčí každého nakaženého pacienta, ale již několik testů prokazuje, že mohou pomoci při kritických stavech. Mezenchymální kmenové buňky mají imunomodulující schopnosti a jsou široce používány v buněčné terapii, zejména u imunokomprimujících stavů. Bezpečnost a účinnost MSC a jejich podání byly jasně zdokumentovány v mnoha klinických studiích, zejména u imunitně zprostředkovaných zánětlivých onemocnění, jako je onemocnění štěpu proti hostiteli (GVHD), chronických obstruktivních plicních onemocnění (COPD) nebo systémovému lupus erythematosus (SLE) a u několika pacientů také při selhání plic pacientů s COVID 19. Seznam studií a výsledků jsme připraveni Vám poskytnout.

Principiálně musíme být ke všem výsledkům léčby, která neprošla celým procesem klinického hodnocení, značně rezervovaní, ale o efektu a bezpečnosti mezenchymálních kmenových buněk u zánětlivého poškození plic nebo u plicní nezralosti už víme docela dost. Literární rešerše s použitím mezenchymálních kmenových buněk ukazuje, že tyto buňky mohou pomoci v záchraně plicních funkcí u zánětlivých a imunologických onemocnění. A to nejen u malých dětí, kde se již dnes využívají, ale i dospělých, u kterých dochází k závažnému zánětlivému poškození plicní tkáně.

V úctě

MUDr. Serhiy Forostyak, Ph.D.

ředitel výzkumu

Národní centrum tkání buněk, a.s.