

1.

AUTORIZAȚIE nr.1/18.01.2023**1. Date de identificare a notificatorului:**

Numele beneficiarului: **PPD România S.R.L part of Thermo Fisher Scientific în numele sponsorului GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK)**

Codul unic de identificare: **14782152**

Sediul: **Bld. Preciziei 24, West Gate Business Centre, clădirea H5, etaj 2, cod poștal: 062204, București, România**

2. Descrierea organismului modificat genetic:

Se autorizează PPD România S.R.L part of Thermo Fisher Scientific, în numele sponsorului GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK), pentru introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (ChAd155-hIi-HBV și MVA-HBV) în contextul desfășurării unui: „Studiu de fază 2, în regim simplu-orb, randomizat, controlat, multinațional, pentru evaluarea siguranței, reactogenității, eficacității și răspunsului imunitar în urma tratamentului secvențial cu o oligonucleotidă antisens (OAS) împotriva hepatitei B cronice (HBC), urmat de imunoterapie țintită pentru hepatita B cronică (IT-HBC) la pacienții cu HBC cărora li se administrează terapie cu analogi nucleoz(t)idici (AN)” în România.

Codul protocolului: **217023 (TH HBV ASO-001)**

Număr EudraCT: **2021-003567-10**

3. Condiții și responsabilități privind desfășurarea activității

Introducerea deliberată în mediu, de către PPD România S.R.L part of Thermo Fisher Scientific, în numele sponsorului GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK), în cadrul studiului clinic, se autorizează a se desfășura în trei unități (locații) sanitare, după cum urmează:

- **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase Cluj-Napoca, Secția Imunodepresie - Spital de zi, Specialitatea Boli Infecțioase, Str.Iulia Moldovan nr. 23, Cluj-Napoca, jud.Cluj;**
- **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase și Pneumoftiziologie „Victor Babeș”, Craiova, Secția Boli Infecțioase 2 Adulți, Specialitatea Boli Infecțioase, Str. Calea București nr.64, Craiova, jud. Dolj;**

- **Institutul Regional de Gastroenterologie – Hepatologie „Prof. Dr. Octavian Fodor”** Cluj-Napoca, Str.Croitorilor, nr.19-21, Cluj-Napoca, jud.Cluj.

Aceste trei unități sanitare vor face dovada autorizației emise de Ministerul Sănătății pentru efectuarea studiilor clinice în domeniul medicamentului de uz uman, respectiv de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM) ca autoritate competentă în domeniul medicamentului de uz uman, care autorizează desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman și efectuează inspecția pentru buna practică în studiul clinic.

4. Durata de valabilitate

Prezenta autorizație este valabilă de la data emiterii până la **30 septembrie 2025**, exceptând cazul în care Comisia Europeană impune statelor membre aplicarea unor condiții mai stricte în ceea ce privește introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG). Valabilitatea acestei autorizații, pentru această perioadă de timp, se menține numai cu condiția respectării regimului special de reglementare privind obținerea și introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, conform legislației naționale și unionale în vigoare, precum și cu condiția respectării tuturor prevederilor din prezenta autorizație.

2.

AUTORIZAȚIE nr.2/25.07.2023

1. Date de identificare a notificatorului:

Numele beneficiarului: **Bristol-Myers Squibb Marketing Services SRL în numele sponsorului Celgene Corporation, SUA**

Codul unic de identificare: **26302045**

Sediul: **Str. Lascăr Catargiu, nr. 47-53, Sectorul 1, cod poștal: 010673, București, România**

2. Descrierea organismului modificat genetic:

Se autorizează Bristol-Myers Squibb Marketing Services SRL în numele sponsorului Celgene Corporation, SUA pentru introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în contextul desfășurării unui: ”Studiu randomizat, deschis, de fază 3 pentru compararea eficacității și siguranței idecabtagene vicleucel asociat la terapia de întreținere cu lenalidomidă versus administrarea exclusivă a terapiei de întreținere cu lenalidomidă (LEN) la participanți adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat care prezintă răspuns suboptimal după transplantul autolog de celule stem (KarMMa-9)” în România.

Număr EudraCT: **2022-501346-30-00**

Produsul medical de investigație pentru acest studiu este idecabtagene vicleucel (Ide-cel), un produs medical din familia terapilor genice dezvoltat pentru tratamentul mielomului multiplu. Mielomul multiplu este o malignitate hematologică caracterizată prin proliferarea clonală a celulelor de plasmă malignă din măduva osoasă și din locurile extramedulare numite plasmocitoame.

Produsul Ide-cel (cunoscut ca BMS-986395 și bb2121) este o populație îmbogățită cu limfocite T autologe care conține celule transferate cu un vector lentiviral cu receptor chimeric pentru antigen (CAR), direcționat împotriva antigenului de maturare a celulelor B (BCMA). Transgena CAR anti-BCMA este introdusă în celulele T prin transducție mediată de un lentivirus (HIV) de generația a treia, incompetent la replicare și care se autoinactivează (self-inactivating, SIN). Întrucât vectorul viral este integrat în genomul celulei gazdă, secvențele CAR vor constitui o parte integrantă, stabilă a ADN-ului celulelor T transduse ale pacientului. Vectorul lentiviral (VLV) este conceput astfel încât să codifice numai genele necesare pentru expresia CAR și nu conține genele necesare pentru replicarea și activarea potențialului patogen ale HIV.

Celulele T autologe sunt recoltate de la subiecți prin leucafereză, concepute pentru a exprima CAR anti-BMCA prin transferul vectorului viral cu un vector lentiviral și administrat pacientului prin perfuzie intravenoasă pentru a ținti terapeutic antigenul specific tumorii BCMA.

3. Condiții și responsabilități privind desfășurarea activității

Introducerea deliberată în mediu a materialului biologic modificat genetic utilizat în cadrul studiului clinic desfășurat de către Bristol-Myers Squibb Marketing Services SRL, în numele sponsorului Celgene Corporation, SUA, se autorizează în următoarea unitate medicală:

- **Institutul Clinic Fundeni, Șoseaua Fundeni nr. 258, Sector 2, București**

Bristol-Myers Squibb Marketing Services SRL în numele sponsorului Celgene Corporation, SUA va face dovada autorizației emise de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), autoritate competentă din cadrul Ministerul Sănătății care reglementează desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

4. Durata de valabilitate

Prezenta autorizație este valabilă de la data emiterii până la **31 decembrie 2031**, exceptând cazul în care Comisia Europeană impune statelor membre aplicarea unor condiții mai stricte în ceea ce privește introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic. Valabilitatea prezentei autorizații se menține numai cu condiția respectării regimului special de reglementare privind obținerea și introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, conform legislației naționale și unionale în vigoare, precum și cu condiția respectării tuturor prevederilor din prezenta autorizație.