

3. Brooks PJ, Enoch MA, Goldman D, et al. The alcohol flushing response: an unrecognized risk factor for esophageal cancer from alcohol consumption. *PLoS Med.* 2009;6:e50.
4. Hira A, Yabe H, Yoshida K, et al. Variant ALDH2 is associated with accelerated progression of bone marrow failure in Japanese Fanconi anemia patients. *Blood.* 2013;122:3206–3209.
5. Garaycoechea JI, Crossan GP, Langevin F, et al. Alcohol and endoge-

nous aldehydes damage chromosomes and mutate stem cells. *Nature.* 2018;553:171–177.

6. Garaycoechea JI, Crossan GP, Langevin F, et al. Genotoxic consequences of endogenous aldehydes on mouse haematopoietic stem cell function. *Nature.* 2012;489:571–575.

Připravil prof. Edgar Faber.

EMA schválila první imunoterapii pomocí CAR T-lymfocytů

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) schválila 27. 8. 2018 buněčnou terapii exprimující chimérický antigen receptoru T buněk (CAR-T) *tisagenlecleucel* a *axicabtagene ciloleucel*. Z evropského hlediska se jedná o průlomové rozhodnutí, které vedlo k první registraci léčby využívající CD19 specifických CAR T-lymfocytů. Imunoterapie pomocí CAR T-lymfocytů je umožněna díky *ex vivo* úpravě autologních T-lymfocytů, které jsou modifikovány pomocí chimérického antigenního receptoru (CAR). Tyto pozměněné T-lymfocyty exprimují CAR proti různým antigenům (nejčastěji CD19). Důležité je, že aktivita CAR T-lymfocytů není ovlivněna HLA restrikcí. **Tisagenlecleucel** (Kymriah®) je schválen pro léčbu refrakterní/relabované B-akutní lymfoblastické leukemie. Dále je *tisagenlecleucel* indikován k léčbě relabovaného/refrakterního difuzního

velkobuněčného B-lymfomu. Léčba byla registrována na základě výsledků klinických studií Juliet a Eliana. **Axicabtagene ciloleucel** (Yescarta®) byl registrován díky příznivým výsledkům studie ZUMA-1 a je určen k léčbě dospělých pacientů s relabovaným/refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem, a to včetně primárního mediastinálního B-lymfomu.

ODKAZY:

<https://novartis.gcs-web.com/Novartis-receives-European-Commission-approval-of-its-CAR-T-cell-therapy-Kymriah-tisagenlecleucel>

<https://www.businesswire.com/news/home/20180827005248/en/>

Připravil MUDr. M. Šimkovič