proLékaře.cz | 16.11.2026



**Výsledky:** Na ÚHKT bylo léčeno 10 pacientů, 7 mužů a 10 žen, 2 ALL a 8 DLBCL. Věkový medián byl 47,5 roku (25–77). Medián počtu aplikovaných CAR-T buněk byl 2,85 × $10^8$ (1,2–4,9 × $10^8$). U všech pacientů došlo k *in vivo* expanzi CAR-T-lymfocytů. CRS byl pozorován u 7 pacientů, u 5 byl podán tocilizumab (medián 2 dávky). Mírná neurotoxicita byla u 3 nemocných. Medián doby hospitalizace od CAR-T infuze byl 16,5 dne (10–23). Při mediánu sledování 62 dní od aplikace (14–332) byly pozorovány 2 relapsy: 1 pacientka s ALL léčená úvodně v Mnichově je v další CR po 2. dávce CAR-T a alogenní transplantaci na ÚHKT, 1 pacient s DLBCL je léčen paliativně.
**Závěr:** Léčba přípravkem tisagenlecleucel se ukázala jako schůdná, se zvládnutelnou toxicitou. Vzhledem ke krátké době sledování nelze zatím hodnotit léčebný efekt.

## Separace mononukleárních buněk pro přípravu CAR-T-lymfocytu k terapii nemocných s CD19 pozitivními hematologickými malignitami

**Gašová, Z.**[1], **Pytlík, R.**[2], **Bhuiyanová-Ludvíková, Z.**[1], **Rahmatová, Š.**[2], **Čemusová, B.**[3], **Válková, V.**[3], **Böhmová M.**[1], **Slouková, M.**[1], **Soukup, P.**[3], **Trněný, M.**[4] **Vydra, J.**[3]
[1] Aferetické oddělení, [2] Oddělení buněčné terapie, [3] Klinický úsek, Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha
[4] I. interní klinika Všeobecné fakultní nemocnice a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, Praha

**Úvod:** CAR-T-lymfocyty (chimérické antigenní receptorové buňky) představují účinnou formu adoptivní buněčné terapie, při níž se z mononukleárních buněk pacienta (MNC) izolují T-lymfocyty, které se modifikují k tomu, aby rozeznaly antigen specifický pro nádorové buňky. CAR-T jsou schopné po podání identifikovat a zničit nádorové buňky. Klinické studie ukazují vysokou účinnost terapie u nemocných s relabujícím nebo refrakterním nádorovým onemocněním.
**Materiál a metodika:** Cílem práce bylo provést a vyhodnotit separace MNC pro přípravu CAR-T (Spectra Optia, v. 11, Terumo) u 18 pacientů s relabující formou ALL a DLBCL (2019, 2020). Analýzu přípravků jsme prováděli za pomoci FCM (BD Facs Canto II) a analyzátoru Sysmex XS1000i. Stanovili jsme obsah CD 3+ T-lymfocytů, leukocytů, erytrocytů, trombocytů a mononukleárních buněk. Výsledky jsou vyjádřené v mediánech a jejich intervalech.
**Výsledky:** Hodnotili jsme výsledky 18 separací MNC, ženy 4, věk 62 (25–77), muži 14, věk 53 (21–74) let. Objem zpracované krve činil 2,6 (2,2–3,2) × TBV (celkový objem krve), 14 pacientů mělo zavedený CŽK, podaná dávka ACD-A pacientovi činila 972 (562–1 128) ml.
Obsah leukocytů v přípravku činil 12 (4–28) × $10^9$, HTK 2,5 (1,8–3,9) %, MNC 93 (66–100) %, CD 3 + T 6,5 (1,3–11,2) × $10^9$. Interval mezi separací, přípravou a podáním přípravku CAR-T činil 2 (1–6) měsíců. CAR-T byly podány 9 pacientům, 4 přípravky jsou zatím ve výrobě a u 4 pacientů nastal exitus ještě před podáním přípravků v odstupu 3,5 (1–4) měsíce po separaci. Po podání CAR-T došlo u 7 pacientů k CRS (cytokine release syndrom), který bylo možné zvládnout v podmínkách JIP.
**Závěr:** V průběhu separací nebyly u pacientů zaznamenány závažné nežádoucí reakce. Parametry všech přípravků splnily požadavky zpracovatele. Pacienti jsou po podání CAR-T zatím v uspokojivém stavu, účinnost terapie se průběžně sleduje.

## Zpracování a odeslání výchozího materiálu PBMC pro výrobu ctl019 (tisagenlecleucel Kymriah), příjem vyrobených produktů LPMT a výdej k aplikaci: roční zkušenosti na OBT ÚHKT *

**Rahmatová Š., Viktorová D., Moutelíková K., Konrádová Š., Lukášková H., Vrbasová J., Vlasatý J., Pytlík R.**
Oddělení buněčné terapie, Ústav hematologie a krevní transfuse (OBT ÚHKT), Praha

Na OBT ÚHKT Praha zpracováváme autologní PBMC (mononukleární buňky z periferní krve) odebrané na aferetickém oddělení ÚHKT jako výchozí materiál pro výrobu LPMT (léčivého přípravku moderní terapie) tisagenlecleucel (Kymriah® firma Novartis). Činnost OBT zahrnuje zpracování a kryokonzervaci vstupního materiálu, zadání do elektronického systému firmy Novartis, přípravu dokumentace a odeslání do výrobního místa Novartis