

## ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ ВНЕДРЕНИЯ ТЕРАПИИ ПО ТЕХНОЛОГИИ ХИМЕРНОГО АНТИГЕННОГО РЕЦЕПТОРА В КАЗАХСТАНЕ

**А.В. Шустов**

*Национальный центр биотехнологии, Республика Казахстан, 000010, г. Астана, Кургальжинское шоссе 13/5*

*e-mail: shustov@biocenter.kz*

В Казахстане ежегодно выявляют примерно 1200 новых больных с опухолями кроветворной системы (лейкозы, лимфомы, миеломы), и каждый год примерно 300 больных узнают, что проведённая (доступная сейчас) терапия была безуспешна, остановить развитие рака крови не удалось, далее им можно предложить только паллиативное лечение (дожитие). Для пациентов с рецидивом или рефрактерной болезнью (RR) после последней линии химиотерапии или трансплантации костного мозга, в РК, эффективной терапии нет. В странах с передовой медициной и развитыми биомедицинскими технологиями с 2017 г. стала доступна новая терапия CAR-T (русс. “кар-ти”), которая показывает необыкновенный клинический успех при лечении пациентов с RR, для лечения распространённых нозологических форм В-клеточного лейкоза и лимфомы. Терапия CAR-T - это метод лечения генно-модифицированными Т-лимфоцитами пациента. Как проводится CAR-T: у пациента в клинике берут концентрат лейкоцитов (лейкаферез), передают лейкоферез в биотехнологическую лабораторию, в лаборатории из лейкоцитов выделяют фракцию Т-лимфоцитов (CD3+ клетки), эти аутологические Т-клетки активировывают в культурах *ex vivo* к пролиферации и

обрабатывают таким образом, чтобы внедрить в геном клеток искусственный ген химерного антигенного рецептора (ген CAR). Полученные CAR+ Т-лимфоциты выращивают для достижения нужного количества клеток. Эти CAR+ Т-лимфоциты вводят назад пациенту с помощью внутривенной инфузии. Терапия CAR-T эффективна. Но существует ряд объективных причин, тормозящих внедрение терапии CAR-T во всех развивающихся странах, включая Казахстан. О сложности технологии говорит тот факт, что до сих пор на всём пространстве ЕАЭС CAR-T официально применяется только в двух клиниках – ДГОИ им. Рогачёва и НМИЦ Гематологии (обе клинике – в Москве). Цена лечения по технологии CAR-T в странах-лидерах по применению этой терапии, высока (терапия Kymriah от Novartis, наиболее часто применяемая в мире, стоит \$475,000 за 1 курс одного пациента). Такая высокая цена ставит непреодолимый заслон для пациентов из Казахстана.

В докладе обсуждаются текущее состояние и перспективы внедрения терапии CAR-T, предлагаются пути решения проблем внедрения на уровнях техническом (организация производства клеточных препаратов), медицинском (подготовка врачей) и регуляторном.