



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/40187-7/2017

Ügyintéző: dr. Kovács Dóra

Tárgy: engedélyező határozat

Transgene S.A.

400 boulevard Gonthier d'Andernach

Parc d'innovation

CS80166

67405 Illkirch-Graffenstaden Cedex Franciaország

megbízásából a

Cromos Pharma Ireland Limited

28-32, Pembroke Street,

Upper, Dublin 2, D02EK84

Írország

Kézbesítési cím:

1091 Bp Ifjúmunkás u. 6/3. 4. em. 15.

HATÁROZAT

A géntechnológiai tevékenységről szóló **1998. évi XXVII. törvény** (a továbbiakban: Gtv.) **4. § (1) bekezdés a)** pontjában, valamint a **14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésében** foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **2017. június 28. napján, OGYÉ/40187/2017** ügyszámon, a **Transgene SA** megbízásából a **Cromos Pharma Ireland Limited** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátására valamint géntechnológiával módosított szervezeteknek az Európai Gazdasági Térség tagországai közötti szállítására vonatkozó engedély megadása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A kérelemnek és a mellékletként benyújtott dokumentációnak a Gtv., a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (Továbbiakban: Korm. Rendelet), a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendelet és a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet szerinti vizsgálatát követően, figyelemmel a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság véleményére, továbbá a Földművelésügyi Miniszter szakhatósági állásfoglalására, a géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátását és géntechnológiával módosított szervezeteknek az Európai Gazdasági Térség tagországai közötti szállítását a kérelemben foglaltak betartása mellett az alábbiak szerint

engedélyezem:

1.) A hasznosító adatai:

Transgene S.A.
400 boulevard Gonthier d'Andernach
Parc d'innovation
CS80166, 67405 I Ilkirch-Graffenstaden Cedex, Franciaország

Géntechnológiai felügyelők neve:

Gisèle LACOSTE MD	Társ orvosigazgató, Klinikai Fejlesztés
Kaïdre BENDJAMA PhD	Biomarker projektvezető
Clémentine SPRING GIUSTI PhD	Toxikológiai igazgató

Meghatalmazott CRO: Cromos Pharma Ireland Limited, 28-32, Pembroke Street, Upper, Dublin 2, D02EK84, Írország

Adminisztratív képviselő: Kaló Anna 1091 Budapest Ifjúmunkás u. 6/3. 4. em. 15.

Tervezett tevékenység:

„II. fázisú vizsgálat a TG4010 készítménnyel és nivolumabbal kombinált elsővonalbeli kemoterápia hatásosságának és biztonságosságának értékelésére előrehaladott nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdőrákban (non-small cell lung cancer, NSCLC) szenvedő betegeknél”.

2.) A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:

A rekombináns vektor neve: MVATG9931. A vektor, erősen attenuált vakcínia vírus Ankara, mely hordozza a humán mucin 1 (MUC1) és interleukin-2 (IL2) fehérjéket kódoló génszekvenciákat.

3.) A kibocsátás körülményeivel és a befogadó környezettel kapcsolatos információk:

a) A kibocsátás várható időpontjai és a kísérlet időterve:

A tevékenység tervezett kezdete: 2018. január
A tevékenység tervezett vége: 2020. március 31.

b) A kibocsátás helyei:

Fejér Megyei Szent György Kórház
8000 Székesfehérvár
Seregélyesi út 3.

Kibocsátásért felelős személy:

Dr. Pápai-Székely Zsolt

Semmelweis Egyetem ÁOK
1125 Budapest
Diós árok 1/C.

Kibocsátásért felelős személy:
Dr. Losonczy György

4.) Az engedély érvényessége:

2017. november 2020. március 31-ig

5.) Az éves jelentés benyújtásának időpontja:

A kibocsátás kezdetét követő minden év január 31-ig.

Jelen határozat ellen a **Gtv. 3. § (4)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló **2004. évi CXL.** törvény (a továbbiakban: Ket.) **109. § (1)** bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve, az OGYÉI-nál kell előterjeszteni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2017. június 28. napján géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának engedélyezését kérte az OGYÉI-től.

A benyújtott dokumentáció megvizsgálását követően az OGYÉI a kérelmet 2017. július 19. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki a kérelmet 2017. október 19. napján elektronikusan megtárgyalta, és GA2017-22 számú véleményében az alábbi megjegyzésekkel támogatásra alkalmasnak találta:

1. Mivel az oltás helye körül marad a GM MVA-ból, a szűrés helyére tett tapasz, kötés veszélyes hulladéknak minősül. Jelentősége van pl. akkor, ha az immunizált beteg a tapasszal a bőrén távozik és a tapaszt eldobja.

2. A GMO-k monitorozása fejezetben a betegek fizikai és immunológiai vizsgálatát írják le. Ide magának a GMO-nak a nyomonkövetését kellene leírni beadás után, pl. PCR-rel, illetve azt, hogy korábbi eredmények alapján ezt a GMO-t vérből vagy vizeletből beadást követően nem lehet kimutatni.

Az OGYÉI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2017. július 19. napján megkereste a Földművelésügyi Minisztériumot, tekintettel a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 4. § (1)-(3) bekezdésében valamint a Korm. Rendelet 1. § (3) bekezdésében foglaltakra. A Földművelésügyi Miniszter 2017. augusztus 15. napján kelt,

TMF/896-2/2017 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában hozzájárulását adta a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásához valamint megállapította, hogy az adott géntechnológiával módosított szervezetek nem forgalomba hozatali célú kibocsátása a környezetre elhanyagolható kockázatot jelent tekintettel arra, hogy a vakcinia vírus a legtöbb emlős sejtben gyengén, madarak sejtjeiben jól szaporodik. Propagációs képessége kizárólag a madár eredetű sejtekre korlátozódik. Annak ellenére, hogy az MVA vírus madár eredetű sejtekben képes a replikációra, kifejlett madarakban nem patogén. A vad típusú vakcinia vírus természetes körülmények között nem fordul elő a környezetben.

Az OGYÉI a kérelem tartalmi vizsgálata során megállapította, hogy a TG4010, egy rekombináns, vírusvektor (módosított vakcinia vírus Ankara) szuszpenzió (viral suspension of MVATG9931). A vírusvektor hordoz két humán eredetű gén szekvenciát (MUC1 és IL-2). A TG4010 szubkután injektálása után a hordozott fehérjék expressziója fokozza az immunaktivitást olyan tumor sejtekkel szemben, melyek túlexpresszálják a MUC1 fehérjét. Maga a vírusvektor nem hoz létre fertőző képes virionokat, replikációja erősen korlátozott, emberre nézve nem patogén. Toxikus hatást a módosított vírusra nem ismernek, nem jelent kockázatot sem humánegészségügyi, sem környezeti szempontból.

A dokumentáció a rekombináns MVA vírus szállítására vonatkozó adatokat is tartalmazza. A szállítás háromszoros, szivárgásmentes csomagolásban, szárazjégen történik. Esetleges szállítási baleset esetén szükséges teendők leírását a csomagolás mellé csatolják.

Az OGYÉI a Géntechnológiai Bizottság véleménye és a Földművelésügyi Miniszter jóváhagyó szakhatósági állásfoglalása alapján és a humánegészségügyi értékelés alapján megállapította, hogy a kérelem megfelel a hatályos jogszabályokban előírt rendelkezéseknek.

A fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a **Gtv. 3.§ (4)** bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a **Ket. 109.§** állapítja meg.

Budapest, 2017. november 29.


Dr. Szolyák Tamás
főigazgató-helyettes

A határozatot kapják:

1. Dr. Kaló Anna (1091 Bp Ifjúmunkás u. 6/3. 4. em. 15.)
2. Irattár
3. Földművelésügyi Minisztérium Természetmegőrzési Főosztály (1055 Budapest Kossuth Lajos tér 11.)
(másolatban)
4. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (1024 Budapest Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
5. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban)