



Anvisa faz reunião com Butantan e Hemocentro de Ribeirão Preto (SP) sobre produto à base de células CAR –T

Objetivo é agilizar a aprovação do estudo clínico, etapa necessária para o registro do produto.

Publicado em 30/05/2023 19h45 Atualizado em 30/05/2023 20h13

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

A Anvisa realizará, nesta quarta-feira (31/5), uma reunião on-line com o Instituto Butantan e o Hemocentro de Ribeirão Preto para acompanhar as providências tomadas pelos desenvolvedores do estudo clínico do produto à base de células CAR –T com vetor lentiviral para o tratamento de leucemias e linfomas. Objetivo é viabilizar a aprovação do estudo clínico visando o registro.

Histórico

Em março de 2023, as empresas fizeram a entrega inicial da documentação inicial sobre o estudo. A Anvisa solicitou esclarecimentos adicionais sobre requisitos específicos de ensaios pré-clínicos de segurança, questões relacionadas ao desenho do ensaio clínico proposto e avaliações de segurança necessárias. Sugeriu também a realização de reunião de aconselhamento para discussão dos pontos apresentados visando a uma resposta mais célere, conforme objetivos do Edital de Chamamento.

Além da seleção e do acompanhamento do estudo no âmbito do Edital, a Anvisa realizou reuniões de pré-submissão e aconselhamento (17/11/2022 e 8/12/2022) com o objetivo de esclarecer as dúvidas e apoiar o delineamento do estudo.

Informações complementares

Nesse momento, a Anvisa aguarda o retorno do desenvolvedor, que tem prazo até julho para resposta.

A Anvisa reafirma seu compromisso na implementação de ações regulatórias estratégicas para acelerar o processo de desenvolvimento dos produtos em questão, garantindo o acesso da população a produtos que cumpram os critérios de qualidade e segurança.

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [células CAR-T](#) [terapias avançadas](#)

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)