

## Årsberetning for Udvalget for Cellulær Terapi, 2022

### Udvalgets medlemmer:

Pernille Andersen, Torben Barington, Thure Haunstrup, Kristina Fruerlund Rasmussen, Susanne Sækmose, Eva Haastrup, Lia Minculesco, Stine Fogsgaard, Mike Barnkob

### Aktiviteter i 2022

Der har i 2022 været afholdt få møder, senest i november 2022, hvor Mike Barnkob ønskede at stoppe som formand. I stedet er Stine Fogsgaard indtrådt i udvalget som formand.

Flere af udvalget smedlemmer har deltaget i en national CAR-T cellegruppe under Danish Comprehensive Cancer Center, repræsenterende både DSKI, CITCO i Odense og CCIT. Her har udvalget medlemmer primært fremført argumenter for, at Amgros bør stille krav til de kommercielle CAR-T leverandører om at ensrette deres krav til leukafereseprodukterne og håndteringen af disse.

Sundhedsstyrelsen har efterfølgende nedsat en arbejdsgruppe til belysning af den fremtidige udvikling og varetagelse af CAR-T behandling i Danmark. Bjarne Møller har i denne arbejdsgruppe præsenteret et forslag om nedsættelse af en arbejdsgruppe under aktuelle udvalg, til beskrivelse af forskelle i de allerede anvendte *site master files*, og fremsættelse af et forslag, der tilgodeser standardiserede, nationale procedurer for fremstilling, kvalitetskontrol, forsendelse, modtagelse, opbevaring, udlevering og opsætningskontrol af kommercielle CAR T-celleprodukter.

Arbejdet i gruppen pågår fortsat og der afventes et endeligt notat fra SST.

I tråd med ovenstående vil udvalget i den nærmeste fremtid påbegynde udarbejdelsen af kliniske immunologiske standarder for cellulær terapi. Udvalget mener, at det er vigtigt at vi som speciale positionerer os på dette område – et område som i disse år er i hastig udvikling og hvor opgavefordelingen på området endnu ikke er fastlagt - både over for øvrige specialer, kommercielle aktører og myndighederne.

Endvidere er DAN-CART 1902) protokollen til behandling af patienter med relaps/refraktær CD19 positive hæmatologiske sygdomme initieret. Projektet inkluderer ældre og andre patientgrupper end dem der kan behandles med det kommercielle CAR-T produkt Kymriah. Projektet er et samarbejde mellem RH og Herlev, og konstruktet er fra en ekstern canadisk samarbejdspartner. Der er indtil nu behandlet 3 patienter.

På udvalget vegne

Stine Fischer Fogsgaard