

ΠΑΓΩΝΟΝΤΑΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ: ΝΕΟΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ



ΝΙΚΟΣ ΠΕΤΡΟΓΙΑΝΝΗΣ,
MD, PhD, IVF
specialist, Av.
Διευθυντής
Γυναικολογικής
Κλινικής Ναυτικού
Νοσοκομείου
Αθηνών
(npetrogiannis.gr)

Η ΧΡΗΣΗ κρυοσυντηρημένων ανθρώπινων εμβρύων στην εξωσωματική γονιμοποίηση δεν είναι μια καινούργια ιδέα, αφού ήδη το 1985 γεννήθηκε το πρώτο παιδί από κρυοσυντηρημένο έμβρυο. Μέχρι πρόσφατα, όμως, τα μισά σχεδόν έμβρυα καταστρέφονταν κατά τη διαδικασία κατάψυξης - απόψυξης, με αποτέλεσμα να προτιμάται η εμβρυομεταφορά «φρέσκων» εμβρύων, 2 έως 5 ημέρες μετά τη γονιμοποίηση.

Διαισθητικά αυτό φαίνεται λογικό, αφού η καθημερινή εμπειρία διδάσκει ότι η κρυοσυντήρηση αποβαίνει εις βάρος της ποιότητας, ενώ και η ιδέα της κατάψυξης ανθρώπινων εμβρύων συνδέεται κάποτε και από ηθικά και φιλοσοφικά διλήμματα, αφού είναι κάτι εντελώς ξένο στην ανθρώπινη βιολογία. Η εμβρυομεταφορά κατεψυγμένων εμβρύων αντιμετωπιζόταν σαν δεύτερη ευ-

καιρία, με αρκετά χαμηλότερα ποσοστά επιτυχίας.

Πριν από περίπου 10 χρόνια, όμως, άρχισε να εφαρμόζεται η τεχνική της υαλοποίησης (vitrification) των ανθρώπινων εμβρύων, όπου, αντί τα έμβρυα να ψύχονται σταδιακά με αργό ρυθμό, εφαρμόζεται ταχύτερη ψύξη από τους 37 στους -196 βαθμούς. Η υπερταχεία κατάψυξη αποτρέπει τη δημιουργία κρυστάλλων πάγου εντός των κυττάρων, που είναι ο κύριος λόγος που ένα μεγάλο ποσοστό των κρυοσυντηρημένων εμβρύων δεν επιβίωει. Με τη νέα τεχνική της υαλοποίησης, το ποσοστό επιβίωσης φτάνει το 95%, είτε εφαρμόζεται σε ωάρια είτε σε έμβρυα.

Η αξιόπιστη διατήρηση εμβρύων σε οποιοδήποτε στάδιο ανάπτυξης, αλλά και μη γονιμοποιημένων ωαρίων, προσφέρει νέες δυνατότητες στον τομέα της ανθρώπινης αναπαραγωγής. Η διαδικασία ωθηκτικής διέγερσης και γονιμοποίησης αποσυνδέεται από αυτήν της εμφύτευσης. Μπορούμε, με απλά λόγια, να σταματήσουμε το χρόνο για τα έμβρυα στο στάδιο που επιθυμούμε και να τα αποψύξουμε όταν οι συνθήκες για την εμφύτευση είναι ιδανικές, όταν η υποδεκτικότητα του ενδομητρίου είναι η βέλτιστη.

Ακόμη, για πρώτη φορά δίνεται η δυνατότητα σε γυναίκες που επιθυμούν να διατηρήσουν τη γονιμότητά τους για ια-



τρικούς ή κοινωνικούς λόγους να κρυοσυντηρήσουν τα ωάρια τους σε νεαρή ηλικία και να τα χρησιμοποιήσουν σε μελλοντικό χρόνο. Αυτό μπορεί να προσφέρει στη γυναίκα μια καλύτερη ευκαιρία για μια επιτυχή εγκυμοσύνη στο μέλλον, παρά εάν χρησιμοποιήσει τα κατοπινά της «φρέσκα» ωάρια, που μπορεί να υστερούν τόσο σε ποιότητα όσο και σε ποσότητα.

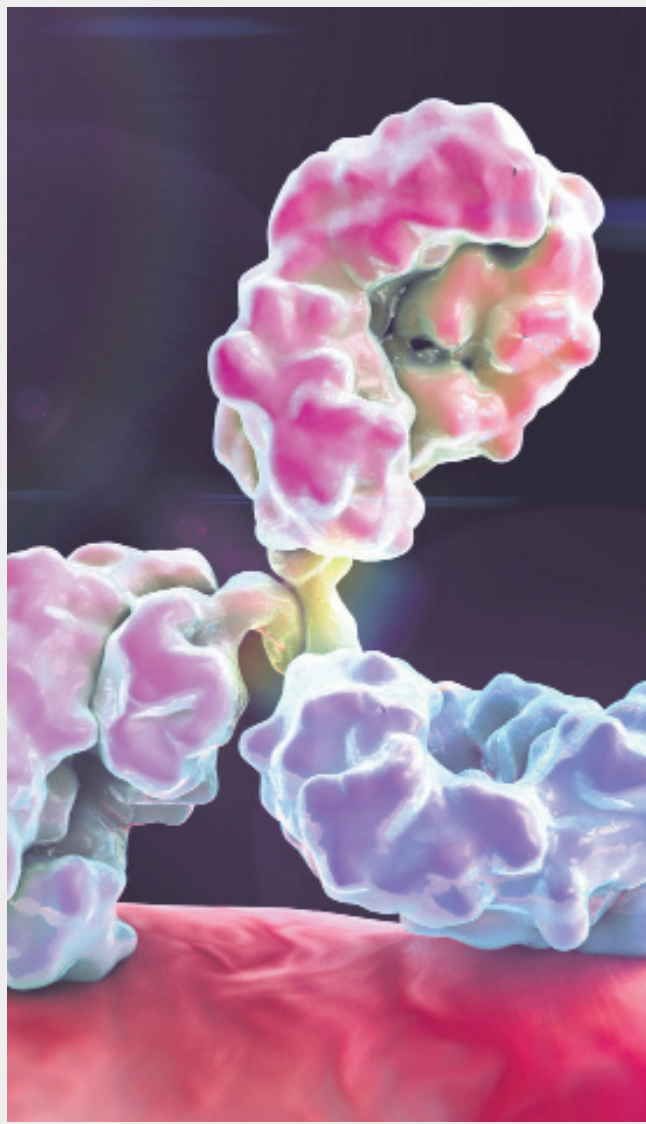
Μελέτες που δημοσιεύονται τα τελευταία χρόνια, βασισμένες σε ολόένα και μεγαλύτερο αριθμό γεννήσεων, μας βεβαιώνουν ότι η κρυοσυντήρηση μέσω υαλοποίησης

είναι μια ασφαλής και αποτελεσματική τεχνική. Όταν, μάλιστα, εξεταστούν κάποιοι παράγοντες κινδύνου, όπως η προωρότητα και το πολύ χαμηλό βάρος κατά τη γέννηση, αλλά και παράγοντες που σχετίζονται με τις κοινωνικές ικανότητες των παιδιών, τα παιδιά που προέρχονται από κρυοσυντηρημένα έμβρυα φαίνεται να τα πηγαίνουν καλύτερα από τα υπόλοιπα!

Ευχαριστούμε για τη συνδρομή του στο άρθρο τον Τριαντάφυλλο Τριανταφύλλου, κλινικό εμβρυολόγο, υπεύθυνο εργαστηρίου IVF «Μπτέρα». ■

ΠΗΡΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΣΤΙΣ ΗΠΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μονοκλωνικό αντίσωμα για συγκεκριμένες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης



Ο ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) ενέκρινε πρόσφατα το μονοκλωνικό αντίσωμα ocrelizumab, το οποίο έλαβε ευρεία ένδειξη τόσο για τις υποτροπιάζουσες όσο και για την πρωτοπαθώς προϊούσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης, οι οποίες αποτελούν την πλειονότητα των περιστατικών της νόσου κατά τη διάγνωση. Η πρωτοπαθώς προϊούσα μορφή χαρακτηρίζεται από συνεχή εξέλιξη της αναπηρίας του ασθενούς από την έναρξη της νόσου, χωρίς διακριτές υποτροπές ή περιόδους ύφεσης και αντιπροσωπεύει το 15% των περιπτώσεων.

Μέχρι σήμερα δεν είχε εγκριθεί στις ΗΠΑ κάποια θεραπεία για την πρωτοπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση, ενώ, επίσης, παρά τις διαθέσιμες θεραπείες, υπάρχουν ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης που συνεχίζουν να εμφανίζουν ενεργότητα της νόσου και εξέλιξη της αναπηρίας τους.

Το ocrelizumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, το οποίο έχει σχεδιαστεί για να στοχεύει εκλεκτικά ένα συγκεκριμένο τύπο κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος, που ονομάζονται CD20- Β-λεμφοκύτταρα, που πιστεύεται ότι συμβάλλουν στην καταστροφή της μυελίνης (ουσίας που παίζει βασικό ρόλο στη μόνωση και την υποστήριξη των νευρικών κυττάρων) και την αξονική βλάβη (στα νευρικά κύτταρα). Αυτή η καταστροφή των νευρικών κυττάρων μπορεί να οδηγήσει σε αναπηρία τα άτομα με πολλαπλή σκλήρυνση. Βάσει των προκλινικών μελετών, το ocrelizumab δεσμεύεται στις CD20 επιφανειακές κυτταρικές πρωτεΐνες, που εκφράζονται σε ορισμένα Β κύτταρα, αλλά όχι στα αρχέγονα κύτταρα ή τα πλασματοκύτταρα, και επομένως σημαντικές λειτουργίες του ανοσοποιητικού συστήματος μπορούν να διατηρηθούν. Το ocrelizumab θα χορηγείται στους ασθενείς ενδοφλεβίως κάθε 6 μήνες (δύο φορές ετησίως) και θα μπορεί να μεταβάλει την πορεία της νόσου για τα άτομα με πολλαπλή σκλήρυνση.

Η αίτηση της άδειας κυκλοφορίας του ocrelizumab έχει επικυρωθεί επίσης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και βρίσκεται αυτή τη στιγμή υπό εξέταση.

Κλινικές μελέτες για το ocrelizumab

Στις αρχές του έτους δημοσιεύθηκαν στο περιοδικό «New England Journal of Medicine» (NEJM) τα αποτελέσματα τριών μελετών φάσης III για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του ocrelizumab. Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τα αποτελέσματα δύο μελετών φάσης III στην υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση (OPERA I & OPERA II), το ocrelizumab επέδειξε ανώτερη αποτελεσματικότητα στους τρεις σημαντικούς δείκτες της ενεργότητας της νόσου, μειώνοντας τις υποτροπές κατ' έτος σχεδόν στο ήμισυ, επιβραδύνοντας την εξέλιξη της αναπηρίας και μειώνοντας σημαντικά τις βλάβες στη μαγνητική τομογραφία συγκριτικά με την αγωγή με υψηλή δόση ιντερφερόνης βήτα-1α, σε διάστημα διετούς ελεγχόμενης θεραπείας. Το ποσοστό των ασθενών στην ομάδα που έλαβε ocrelizumab και εμφάνισε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και σοβαρές λοιμώξεις ήταν παρόμοιο με εκείνο των ασθενών της ομάδας υψηλής δόσης ιντερφερόνης βήτα-1α στις μελέτες της υποτροπιάζουσας πολλαπλής σκλήρυνσης.

Σε μία ξεχωριστή μελέτη φάσης III στην πρωτοπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση (μελέτη ORATORIO), το ocrelizumab επιβράδυνε σημαντικά την εξέλιξη της αναπηρίας και μείωσε τα σημεία ενεργότητας της νόσου στον εγκέφαλο (βλάβες στη μαγνητική τομογραφία) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με διάμεση παρακολούθηση τριών ετών. Το ποσοστό ασθενών στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με ocrelizumab και εμφάνισε ανεπιθύμητα συμβάντα και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν παρόμοιο με εκείνο των ασθενών της ομάδας του εικονικού φαρμάκου στη μελέτη της πρωτοπαθώς προϊούσας πολλαπλής σκλήρυνσης. ■