

# Zkušenosti s využitím bakteriofágů v klinické praxi

Milan Buňata, MB Pharma  
Praha, 15.11.2024



## Bakteriofágy jako léčiva?

**MB Pharma – první pracoviště** v EU certifikované Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle principů Správné výrobní praxe pro výrobu bakteriofágů.

V EU – v současnosti 4 pracoviště s certifikací SVP pro výrobu bakteriofágů, **2 z toho jsou v ČR** (MB Pharma, FAGOFARMA)

Více než 5 let podávání **našich bakteriofágů** pacientům v zemích EU



# Klinické hodnocení v České republice

V ČR momentálně probíhá **jedno z mála klinických hodnocení** přípravku na bázi bakteriofágů

- spolupráce MB Pharma a nemocnice **U Sv. Anny v Brně**
- zahájeno v **prosinci 2024**
- dvojitě zaslepená randomizovaná studie s **placebem**
- **2 kohorty** – 24 a 28 pacientů
- Cílené **patogeny**: *S. aureus* a *P. aeruginosa*
- Indikace: infikované **pooperační** rány



# Jak dostat bakteriofágy k pacientům?

V každé zemi – **individuální přístup** podléhající farmaceutické legislativě.

V EU v současnosti **není** dostupný zaregistrovaný léčivý přípravek obsahující bakteriofágy.

MDR neumožňuje použití živných mikororganismů ve **zdravotnických prostředcích**.

Bakteriofágy jsou podávány **v různých režimech** – compassionate use, experimentální léčba, klinická hodnocení apod.



## Přístup (v) EU

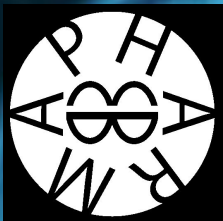
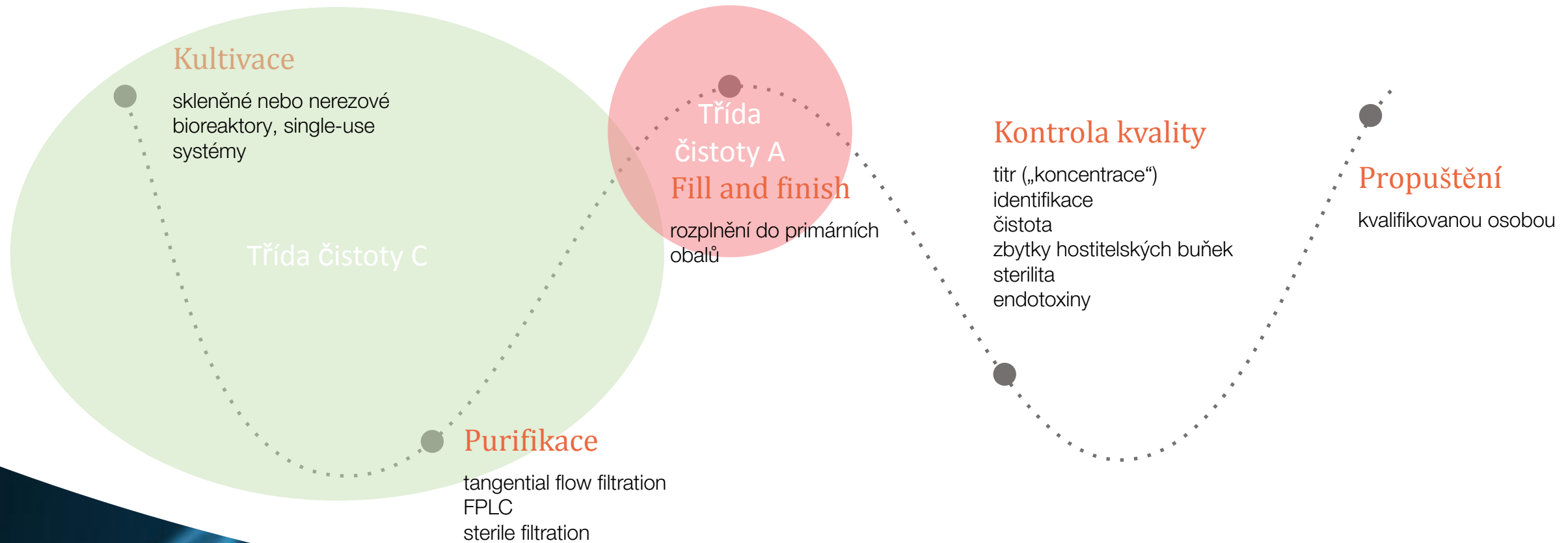
V EU – „tři úrovně“ přístupu aplikace bakteriofágů:

- 1. úroveň – lze podávat přípravky **bez certifikace SVP** (například Belgie, Polsko)
- 2. úroveň – lze použít neregistrovaná léčiva, avšak vyrobená a **propuštěná podle pravidel GMP** (např. Německo, Francie, Španělsko)
- 3. úroveň – je možné v principu použít pouze **registrované** léčivé přípravky nebo registrované API v různých režimech, případně **hodnocené** LP v rámci klinických hodnocení (např. ČR, Maďarsko)

Na úrovni EU vznikl a bude brzy vydán lékopisný článek o bakteriofágách, **sjednující požadavky** na jejich farmaceutickou přípravu



# Příprava bakteriofágů jako léčiv





A detailed scanning electron micrograph of a bacteriophage, showing its head, tail, and tail fibers.

Výstupy z preklinických testů – toxicita – přípravky jsou **bezpečné**

Dosavadní **zkušenosti z klinických aplikací** – bakteriofágy jsou dobře snášeny

Nutno řešit **selektivitu** bakteriofágů

- některé bakteriofágy (např. proti *S. aureus*) mají **široké spektrum** hostitelských kmenů
- některé bakteriofágy (např. proti *K. pneumoniae*) jsou **vysoce selektivní**

Synergie při aplikaci **bakteriofágů a antibiotik** – předmět dalších výzkumů

Náklady na léčbu vychází **podobně jako u antibiotik**



**V bodech...**



[www.vom2026.org](http://www.vom2026.org)

Největší **mezinárodní vědecká konference** na téma bakteriofágů a virů mikroorganismů

... - Wroclaw 2020– Guimaraes 2022– Tbilisi 2023 – Cairns 2024 – **Praha 2026** - ???