

Człowiek na czipie

Dlaczego leki otrzymywane dzięki nowoczesnym procedurom biotechnologicznym są tak drogie? Nawet jeżeli udowodniono ich skuteczność w zwalczaniu dotychczas nieuleczalnych i śmiertelnych chorób – ceny leków i terapii niejednokrotnie przekraczają finansowe możliwości jednostki i społeczeństwa.

Szukając odpowiedzi na takie pytania, natrafiamy na przewidziane przez prawo procedury poprzedzające wprowadzenie leku na rynek. Należy realizować etapy badań sprawdzających działanie i bezpieczeństwo analitycznie opisanego preparatu: badanie wpływu na mikroorganizmy, na hodowle komórek i tkanek, na wybrane zwierzęta laboratoryjne, wreszcie na kolejno wzrastającą liczbę pacjentów, którzy świadomie wyrazili zgodę na eksperymentalną terapię. Ryzykowne terapie dopuszcza się jedynie po wyczerpaniu dostępnych metod laboratoryjnych. Uważa się, że z 10 tysięcy badanych substancji, po przejściu wymaganych testów, do badań klinicznych z udziałem ludzi trafia 5 z nich, a zarejestrowana do leczenia zostaje jedna.

Przyjrzyjmy się, dla przykładu, jednemu z warunków legalizacji leku: konieczności jego przetestowania na zwierzętach. W tej dziedzinie ludzkość przeszła długą drogę, od czasów starożytnych. Dziś za kluczowe uznaje się poszukiwanie procedur o możliwie najniższym stopniu dokuczliwości – warto pamiętać, że każde prowadzenie zwierzęcia przez doświadczenie eliminuje jego przydatność do jakichkolwiek kolejnych procedur. Brutalnie mówiąc – zwierzę po eksperymencie jest zabijane. Lokalny przykład na rozmiar potrzeb: w 2019 roku w polskich laboratoriach do doświadczeń wykorzystano 143 103 zwierzęta, w tym 74 714 myszy, 23 334 szczury, 11 469 danio pręgowanych, 6 275 kur, 1 050 świń i 1 054 króliki. Doświadczenia prowadzono również na 12 kotach, 9 psach, 387 owcach i 492 karpach. Liczby światowe są znacznie wyższe. W przybliżeniu, dla wprowadzenia na rynek 45 nowych leków „zużywa się” 3 miliony zwierząt. Nie dziwi zatem fakt, że mimo stałego śledzenia sytuacji przez krajowe i globalne instytucje i organizacje problem zabijania zwierząt znajduje się na czele wymagających rozwiązania w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym. Niestety pozytywne wyniki uzyskane w testach na zwierzętach w badaniach klinicznych potwierdzają się tylko w przypadku 10% sprawdzanych substancji.

Istnieje zatem nadal konieczność podejmowania badań i ustalania procedur, które zmniejszyłyby te zatrważające liczby. Wszystkie badania modelowe, łącznie z modelami informatycznymi, nie dostarczają danych o wpływie substancji leczniczej na cały organizm indywidualnego człowieka, współzależności reakcji na lek tkanek i narządów, znaczenia płci, wieku i środowiska życia pacjenta.

W końcu 2021 roku Kongres Stanów Zjednoczonych i Prezydent USA podjęli odpowiednie decyzje, a następnie Federalna Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) postanowiła odstąpić od dotychczasowego wymogu dostarczenia wyników doświadczeń na gryzoniach, psach i małpach w procesie legalizacji leku. Uwaga: nie będzie się wymagać takich prób, co nie oznacza ich prawnego zakazu.

Nauka reaguje na wymagania polityczne i społeczne. Szeroko donosi się o postępach w konstrukcjach urządzeń „medialnie” nazywanych „Człowiek na czipie”. Są to niewielkie komory przepływowe wyłożone od wewnątrz warstwami żywych komórek (ludzkich) z różnych tkanek, omywanych cieczą podtrzymującą ich żywotność. Komórki mogą pochodzić od leczonego pacjenta. Można kolejno łączyć komory pokryte komórkami wątroby, nerwowymi, nerki, serca czy płuc, analizując obmywającą ciecz oraz zmiany w samych komórkach. Jeżeli w cieczy znajduje się badany „kandydat” na lek, to tworzymy dynamiczny układ kontroli jego działania na czipie.

Oczywiście takiemu czipowi daleko do ludzkiego organizmu, ale stanowi on postęp w porównaniu z badaniami dwuwymiarowymi w hodowlach stacjonarnych jednego typu komórek, jednocześnie będąc alternatywną metodą dla testów na zwierzętach.

Nie ulega wątpliwości, że całość zagadnienia, analizowanego z wielu stron, ma istotną, czasem o znaczeniu decyzyjnym, cechę filozoficzną i etyczną. Ale o tym... innym razem.

Magdalena FIKUS (magda.fikus@gmail.com)