



# A Fekális Mikrobioma Transzplantáció (FMT) üzleti és szabályzói háttere

Dr. Farkas Károly

2021. december 22.

**SZÉCHENYI**  2020



**Európai Unió**  
Európai Regionális  
Fejlesztési Alap



**BEFEKTETÉS A JÖVŐBE**

# SUPREMEX KFT.



- 2016-ban alakult
- A gyógyszeripar, különösen a gastroenterológia terén tapasztalt vezetők
- Gyógyszerforgalmazási nagykereskedelmi engedély
- Szerializált vénköteles készítmények forgalmazására jogosult
- Dinamikus fejlődés, 2020-ban már 453 millió Ft árbevétel
- Új készítmények, módszerek és vizsgálati eljárások piacra vitele a gastroenterológia és a belgyógyászat területén:
  - K+F
  - Honosítás
  - Piacra vitel

## A következő “nagy” dolog

- Mikrobioma: bélflóra, azaz mikroszkopikus organizmusok (elsősorban baktériumok, vírusok, gombák) bélben élő közössége
- A mikrobioma “szoros kölcsönhatásban áll a bél tulajdonosával”
- A mikrobioma összetételét befolyásolja az általános egészségi állapot, a táplálkozás, a stressz, a környezet, a gyógyszerek (elsősorban antibiotikumok) stb.
- Az egyén állapota hatással van a mikrobiomára és....
- **a legújabb kutatások szerint ez fordítva is igaz!**

# FMT, Fekális Mikrobioma Transzplantáció



- **Egy vagy több egészséges donor székletéből kivont mikrobioma szuszpenzió átültetése (transzferálása) a kezelésre szoruló páciens vastagbelébe**
- Forradalmian új megközelítés a bélflóra megváltozása miatt kialakult betegségek megelőzésére vagy kezelésére
- Már az ősi Kínában is ismert volt, állatgyógyászatban régóta alkalmazzák
- 2010-ben került újra a fókuszba a Clostridium difficile-fertőzöttek kapcsán
- **Modern kutatások szerint sok más mindenre alkalmazható (lenne) eredményesen**

# Homolog és heterolog transzfer

- **Homolog bioma-transzfer**
  - Saját (korábbi) egészséges mikrobioma visszajuttatása a bélbe
- **Heterolog bioma-transzfer**
  - Egészséges donorból származó, egészséges mikrobioma bejuttatása más személy bélrendszerébe

## FMT indikáció

- Egyetlen engedélyezett alkalmazása Rekurrens clostridium difficile infekció (rCDI) esetén
- a rCDI egyetlen hatékony terápiája (90% feletti gyógyulási ráta az irodalom szerint)
- **ÓRIÁSI PIACI LEHETŐSÉG, ha további területeken is engedélyezetté válik:**
  - **IBS, IBD, krónikus bélgyulladás, Crohn, colitis ulcerosa**
  - **bizonyos pszichés- és magatartás-zavarok**
  - **Elhízás, kóros soványság**
  - **Cukorbetegség**
  - **Krónikus bőrbetegségek**
  - ...



## K+F támogatott projekt

- Sikeres Uniós pályázat a 2019-es évben
  - *Mikrobioma megőrzésére alkalmas Standardizált Fekális Mikrobioma Szuszpenzió fejlesztése minőségbiztosított módon. Fekális Mikrobioma Bank kialakítása.*
- Legfőbb cél: “legjobb gyakorlat” kialakítása az FMT kapcsán
- Kutatási vezetőnk: Dr. Bezzegh Attila
- Projekt indítása: 2020. január
- Projekt zárása: 2021. december



Köszönjük figyelmüket!

2021. december 22.

**SZÉCHENYI**  2020



MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA

**Európai Unió**  
Európai Regionális  
Fejlesztési Alap



**BEFEKTETÉS A JÖVŐBE**