



## **Euroopa teaduste akadeemiad visandasid regeneratiivmeditsiini tulevikuvisiooni**

Kaks Euroopa teaduste akadeemiade föderatsiooni võtsid vaatluse alla regeneratiivmeditsiini senised saavutused, kesksed uurimisküsimused ja tulevikuvisioonid. Juuni esimestel päevadel publitseeritud visioonidokumendis „Regeneratiivmeditsiini väljakutsed ja võimalused“ analüüsitakse, millised peaksid olema sellist tüüpi ravi põhimõtted ja kuidas tuleks üles ehitada vastav poliitika.

Kuna selliste dokumentide esmaseks sihtrühmaks on Euroopa komisjon ja kogu Euroopa tervishoiupoliitika, kaalutakse eelkõige, millised on Euroopa Liidus kõrgtehnoloogilise ravi sellesse kategooriasse kuuluvate toodete strateegilised prioriteedid, sealhulgas regeneratiivmeditsiinis kasutatavate ravimite perspektiivid.

Regeneratiivmeditsiini tulevikuväljavaateid käsitleva visioonidokumendi

*Challenges and potential in regenerative medicine. EASAC policy report 40. June 2020. ISBN 978-3-8047-4144-7*

koostasid ühiselt Euroopa akadeemiade teadusnõukoda (European Academies' Science Advisory Council, EASAC) ja Euroopa meditsiiniakadeemiade föderatsioon (Federation of European Academies of Medicine, FEAM). FEAM ühendab lisaks meditsiiniakadeemiatele ka klassikaliste teaduste akadeemiade arstiteaduste osakondi, veterinaarteaduste ja farmatseutikateaduste akadeemiaid.

## **Regeneratiivmeditsiini tulevik ehk inimkeha inseneeria uuel tasandil**

Arstiteadus on tegemas teoks järjekordset inimkonna unistust – kasvatada viga saanud või sünnist saati vigaste kudede, organite või isegi ihuliikmete asemele uued. Mitte asendades doonorilt lõigatud kehaosadega, vaid suunata keha ennast inseneritööd tegema. Teisisõnu, täpselt õiges kohas uusi rakke ehitama. Nii, et kahjustatud organ mitte lihtsalt tööle hakkaks, vaid et tulemus oleks eristamatu laitmatult funktsioneerivast originaalst.

Nõnda saaks, vähemalt teoreetiliselt, organismi vaid veidi (aga hästi täpselt) aidates töökorra ka sellised organid, mille kirurgiline asendamine ülikeerukas või võimatu. Teatavas mõttes looduse häkkimise kaudu, rakendades mehhanisme, mis suunavad loote ja noore organismi kasvu. Suurelt mõeldes tähendaks see ka igavese nooruse eliksiiri hõngu või vähemalt surma narritamist, nagu kirjutas Siim Pauklin Sirbis 17.12.2017.

Nagu kõik teadusmaailma suured väljakutsed, on ka regeneratiivmeditsiini kiire areng täis keerukaid ülesandeid ja tehnilisi barjääre. Kuna üldiselt eeldab see mängimist tüvirakkudega ehk selliste rakkudega, millest võiks teoreetiliselt kasvada uus inimene, tekib ka hulk eetilisi küsimusi.

Üks keskseid teemasid on tüvirakkude kasutamisele tugineva ravi bioloogilised, eetilised ja sotsiaalsed küsimused. Paljud järeldused kohalduvad loomulikult teistele regeneratiivmeditsiini valdkondadele. Neid aspekte käsitlevate eelretsenseeritud (ehk tase kvaliteedikontrolli läbinud) publikatsioonide arv kasvab kiiresti ja olemasolev kirjandus annab valdkonnast hea ülevaate. Selle valla teadus- ja ärikeskkond on aga kiires muutumises ning lähitulevikus on alust oodata läbimurret kõrgtehnoloogilise regeneratiivmeditsiini ja selle rakenduste osas. Tõsiseks probleemiks võib kujuneda see, et mõnede tervishoiuküsimuste üle otsustamine on reserveeritud liikmesriikide tasandile. Kaupade ja teenuste vaba liikumise rakenda-

mine selles vallas vajab tingimata nii vastava tegevuse paremat koordineerimist Euroopa Liidu tasemel kui ka globaalse juhtrolli võtmist tekkivate küsimuste käsitlemisel.

### **Uued raku- ja geeniteraapiad vajavad ulatuslikku tõenduspõhisust**

Regeneratiivmeditsiin hõlmab uudseid interdistsiplinaarseid lähenemisviise, sealhulgas raku- ja geeniteraapiaid, mille eesmärk on kudede regenerereerimine ja parandamine. Kõik regeneratiivmeditsiini strateegiad sisaldava endas suuremal või vähemal määral endogeensete arengu- ja paranemisprotsesside rakendamist, stimuleerimist, juhtimist või asendamist.

Olukorra keerukus seisneb selles, et regeneratiivmeditsiin pakub huvitavaid võimalusi seni ravimatute haiguste raviks, kuid ravi tegelikku toimimist on suudetud tõestada ainult üksikutel juhtudel, nt vereloome ja mõnede nahahaiguste puhul. Teisisõnu, on selge, et tüvirakkude kasutamisel põhinev ravi on olemas ja toimib, aga pole teada, kuidas saab või tohib seda laialdaselt rakendada.

Loogiline on liikuda edasi järk-järgult laiemas haiguste spektri ravimise suunas. See protsess ei ole aga lihtne, kuna sisaldab endas mitte ainult insener-tehnilisi raskusi, vaid ka probleeme tõenduspõhisuse tagamisel ja nähtavas tulevikus ka eetilisi dilemmasid. Sellepärast on oluline tõstatada juba praegu mõned kriitilised küsimused, millele vastamata ei saa tüvirakuravi tõenduspõhiselt rakendada või selle kasutamist reguleerida. Kui jätta need esitamata, läheks tõenäoliselt paljud investeringud, teadlaste töö tulemused ja ravipüüdlused lihtsalt raisku; samuti kannataks patsientide turvalisus.

### **Ravi peab olema kvaliteetne ehk saatan peitub detailides**

Regeneratiivmeditsiini senised teaduslikud edusammud on olnud märkimisväärsed. Juba on käivitatud mitmed selle kliinilised rakendused. Sellega kaasneb siiski hulk muresid.

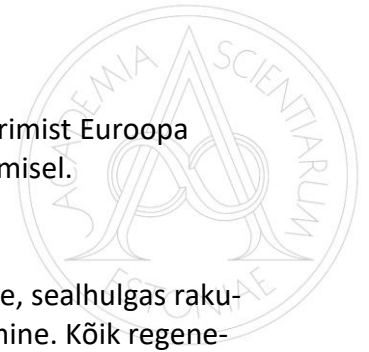
Mõnedes riikides on kasvavaks probleemiks kasumit taotlevad kliinikud, mis pakuvad reguleerimata tooteid ja teenuseid. Need lubavad ulatuslikku kasu ravimitest, mille tõhususest on vähe tõendeid ja needki ebamäärased. Väga tõenäoliselt on paljudel juhtudel põhiline eesmärk kerge raha teenimine.

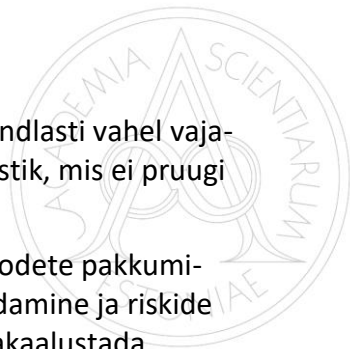
Teatavatel tingimustel on võimalik saada ravimite varajane (nt tingimuslik) turustamisluba ja/või selliste raviviiside rakendamise luba, mis põhinevad üksikutel hea tulemuse andnud kogemustel. Sellistel juhtudel on üldiselt tegemist ebapiisava tõendusmaterjaliga ravi kasulikkusest ja kõrvalnähtude puudumisest.

Taalised situatsioonid peegeldavad paindlikke ja kiiresti arenevaid ärimudeleid. Kaudselt võimendavad neid reguleerivad asutused, mis püüavad tagada uutele ettevõtjatele kiire juurdepääsu turule.

Tulemusena on regeneratiivmeditsiini võimsast rakenduste potentsiaalst toituv entusiasm viinud silmnähtava lõheni ootuste ja regeneratiivsete tehnoloogiate tegeliku rakendatavuse vahel. Meie ajastule omase terava rahvusvahelise konkurentsi tingimustes on mõnede riikide reguleerivaid süsteeme lõdvendatud. Seetõttu on oluline, et Euroopa Liit jätkaks selles aspektis selget, ühemõttelist ja mõistlikult ranget poliitikat. Lati langetamine võib viia draamatiliste tagajärgedeni patsiendi ohutusele, tervishoiu eelarvele ja üldsuse usaldusele teaduse vastu.

Prekliiniliste ja kliiniliste uuringute tõenduspõhisuse kvaliteet peab säilima ja erinevate raviviiside reguleerimine ei tohi lõdveneda ka siis, kui näeme järjest suurenevat survet





tingimuslikuks, varajaseks turule lubamiseks. Selliste lubade andmine on kindlasti vahel vajalik, kuid siis peab ka selge olema, et aluseks on piiratud tõhususega andmestik, mis ei pruugi tagada ohutust.

Paralleelselt tuleb läbi mõelda, kuidas on õige reageerida reguleerimata toodete pakkumisest tulenevatele väljakutsetele. Laiemas mõttes tuleb innovatsiooni edendamine ja riskide võtmine (mis suures piires on ikkagi patsiendi huvides) mõistlikul moel tasakaalustada patsiendi huvide kaitsega.

Järjest olulisemaks kasvab eetika mitmesuguste aspektide mõistmine ja käsitlemine, eriti seonduvalt patsiendi nõusoleku küsimisega situatsioonides, kus ühel kaalukaasil on head perspektiivid tervenemiseks ja teisel pool suur ebakindlus ohutuse ja efektiivsuse osas. Patsient peab siis hindama väga keerukat teavet. Tehnoloogilise arenguga kaasneb sageli ravi hinna kasv, mis omakorda tekitab küsimuse, kuidas tagada õiglane ja võrdne kohtlemine ravile juurdepääsu otsustamisel.

### **Head sõnumid ja asjakohased soovitusel**

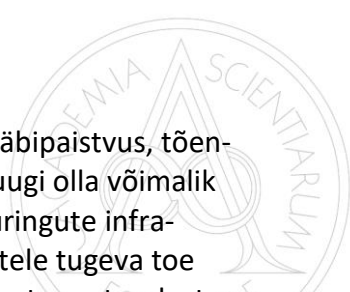
Aruande keskne sõnum on lootustandev. Regeneratiivmeditsiin on unikaalne ja võib-olla isegi epohhiloov võimalus mitmete raskete haiguste raviks, millel seni puuduvad rahuldavad lahendused. Sellel on ka hulk rakendusi ilumeditsiinis. Juba praegu on võimalik pakkuda regeneratiivmeditsiini lahendusi mitmete oluliste geneetiliste ja muude haiguste raviks. Siiski on lõviosa selliste haiguste puhul vaja rohkem tõendeid selle võimalikust kasust ja efektiivsusest, eriti keerukamate polügeensete ja omandatud degeneratiivsete haiguste puhul.

Selles kontekstis on jätkuvalt oluline edendada head biomeditsiiniteadust, alustades alusuuringutest ja nende tulemuste siirdest kliinilistesse uuringutesse. Tiptasemel (biomeditsiini)teadus on alus, millele saab rajada (sh Euroopa Liidu finantseeritud) hästi planeeritud uuringud koos usaldusväärsete ja objektiivsete lõpp-eesmärkidega. Nende väljund peab kandma ka avalikkust ja meediat kõnetavat sõnumit.

Hea teaduse üks printsiipe on tulemuste korratavus. Meditsiinis on sellel omadusel elusid päästev tähendus. Loomulik, et teadlased järgivad vastutustundliku uurimistöö printsiipe ning selle tulemuste rakendamise ja standardite kehtestamise häid tavasid. Ravimite ja ravi viiside proportsionaalne ja järjekindel autoriseerimine ei tohi põhineda vaid hästi kontrollitud ja korratavatel uuringutel. Kogu Euroopa Liidus tuleks vältida standarditele mitte vastavaid (sh küsitava eetilise taustaga) regeneratiivmeditsiini pakkumiste turule lubamist.

Nagu iga uuenduse puhul arstiteaduses ja ravimise praktikas, tuleb esikohale seada patsientide huvid. Regeneratiivmeditsiini õpetamine peab saama osaks arstiõppes. Ka asjakohane esmatasandi arstiõpe on selles kontekstis hädavajalik. On vaja tagada jõuline teaduslik alus kliiniliseks sekkumiseks ja tegevuse efektiivsuse ja ohutuse hindamise sobivate indikaatorite väljatöötamiseks. Patsientide nõusoleku saamist uudsete ravimeetodite kasutamiseks ei tohi siduda kliiniliste uuringute kulude katmisega.

Nii teadmiste baasi tugevdamiseks, kogu protsessi paremaks juhtimiseks kui ka usalduse tagamiseks on mõistlik kaasata nii avalikkust kui ka patsiente väärinformatsiooni neutraliseerimiseks. Abiks on siin usaldusväärsed teabeallikad, nt rahvusvahelise tüvirakkude uurimise seltsi (International Society for Stem Cell Research) dokument „A closer look at stem cells“.



Nagu ülal mainitud, on oluline tagada regulatoorsete menetluste jõulisus, läbipaistvus, tõenduspõhisus ja harmoneeritus. Regeneratiivmeditsiini ülesehitamine ei pruugi olla võimalik ühe riigi tasemel. Seetõttu saab järjest olulisemaks Euroopa Liidu teadusuuringute infrastruktuuri taaselustamine (eriti kliiniliste uuringute vallas) ning baasteadustele tugeva toe tagamine. Kindlasti on vajalik akadeemilise maastiku ja tööstuse vaheliste uute partnerluste toetamine, meditsiinihariduse ja erialase koolituse pidev täiendamine ja kaasajastamine ning tervishoiuteenuste pakkumise institutsionaalse valmisoleku tagamine, aga ka teadusajakirjades avaldamise tavade reformimine ja vastandumine publitseerimispetturitele ja rämpsajakirjadele.

Kokkuvõttes toetab visioonidokument varasemaid üleskutseid vastutustundlikkusele regeneratiivmeditsiini valdkonna teadusuuringutes ja innovatsiooni. Meil tuleb pakkuda paremat teadust, paremaid rahastamismudeleid nii teaduse kui ka tervishoiuteenuste osutamise jaoks, paremat juhtimist ja suhtlemist üldsuse ja patsientidega.

Visioonidokumendi sõnumid teadusuuringute, innovatsiooni, reguleerimise ja teabe edastamise kohta on suunatud Euroopa komisjonile, Euroopa raviametile, Euroopa parlamendile, Euroopa Liidu liikmesriikidele, akadeemiatele üle kogu maailma ning rahvusvahelistele poliitikakujundajatele ja sidusrühmadele. Euroopa komisjonil on võimekus tagada innovatiivsete ravimite ja ravimeetodite kättesaadavus Euroopas. Mõistlik oleks ka võtta liidriroll vastava õigusloome raamistiku rahvusvahelisel ühtlustamisel.

Ülevaate koostasid Eero Vasar ja Tarmo Soomere  
28.06.2020

© 2020 Autorid. Dokumenti võib julgesti tarvitada Creative Commons Attribution 4.0 (CC BY 4.0) litsentsis sätestatud tingimustel.

Soovitav viide

Vasar, E., Soomere, T. 2020. Euroopa teaduste akadeemiad visandasid regeneratiivmeditsiini tulevikuvisioni. Eesti teaduste akadeemia, juuni 2020, [www.akadeemia.ee](http://www.akadeemia.ee)

Visioonidokumenti ennast vt

[https://easac.eu/fileadmin/PDF\\_s/reports\\_statements/Regenerative\\_Medicine/EASAC\\_Regenerative\\_Medicine\\_Web-ready\\_complete\\_1\\_June\\_2020.pdf](https://easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Regenerative_Medicine/EASAC_Regenerative_Medicine_Web-ready_complete_1_June_2020.pdf)

<https://www.feam.eu/wp-content/uploads/EASAC-FEAM-Report-on-Regenerative-Medicine-June-2020.pdf>