

Topqualität beginnt beim Gynäkologen

Sie als Ansprechpartner informieren werdende Eltern

Da viele medizinische Fakten und Forschungsergebnisse bereits für den therapeutischen Nutzen von Stammzellen aus Nabelschnurblut sprechen, möchten wir Ihnen als kompetente medizinische Ansprechperson der Mutter diese Argumente zur Verfügung stellen.

Vivocell Biosolutions Infos, Fakten & Qualitätskriterien

Dies sind unsere Qualitätskriterien:

- Die Vorgaben des Arzneimittelrechts erfüllend, gewährleistet ein modernes Qualitätssicherungssystem höchste Qualität aller Nabelschnurblutpräparationen und -transplantate.
- Alle Dokumente von Vivocell zur Nabelschnurblutentnahme wurden für die Akkreditierung nach internationalen Richtlinien mit Hilfe von Hebammen und ÄrztInnen praxisnah gestaltet.
- Die Schulungen des Entnahmepersonals in den Kliniken werden in Teams von kompetenten MitarbeiterInnen aus den Bereichen Herstellung, Produkt- und Qualitätsmanagement durchgeführt. Diese MitarbeiterInnen stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.
- Regelmäßige Audits in den Entnahmekliniken dienen einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung in Zusammenarbeit mit Hebammen und ÄrztInnen.
- Transport der Nabelschnurblutchargen innerhalb von 24 Stunden und die schnellstmögliche Verarbeitung in den Laboren der Vivocell zur Sicherstellung einer optimalen Vitalität der Stammzellen.
- Lückenloses Temperaturmonitoring sämtlicher Prozesse zwischen der Entnahme des Nabelschnurblutes bis hin zur Kryokonservierung der Stammzellen.
- Die Verarbeitung erst ab einem festgelegten Volumen der Nabelschnurblutentnahmen bei der Fremdspende (allogen) sowie der Eigeneinlagerung (autolog) als Garantie für die spätere medizinische Verwendung.
- Sterilität gewährende Abnahme im „geschlossenen System“ durch zusätzliche Verwendung einer irreversiblen Klemme am Entnahmebeutel.
- Neueste Technologien bei der Isolation der Stammzellen im geschlossenen System bei kontinuierlicher Überwachung der Qualitätsstandards garantieren eine sichere und jahrzehntelange Lagerfähigkeit.
- Für eine zukünftige Anwendung erfolgt die Aufarbeitung und Lagerung von ausschließlich einwandfreien autologen und allogenen Nabelschnurblutchargen nach den jeweils neuesten Methoden und medizinischen Erkenntnissen.
- Spezielle detaillierte zellbiologische Analysen und deren Dokumentation zur Charakterisierung der Chargen.
- Die HLA-Typisierung der allogenen Nabelschnurblutchargen nach EFI-Richtlinien für die Eintragung in internationale Verfügbarkeitsregister.
- Die Labore und die gelagerten kryokonservierten Stammzellchargen sind mehrfach alarmgesichert, im Notfall ist rund um die Uhr innerhalb kürzester Zeit ein qualifizierter Mitarbeiter zur Stelle. Ein automatisch aufgefüllter Hauptstickstofftank und Notstromaggregate garantieren die kontinuierliche Tiefkühlung der eingelagerten Chargen auch im Katastrophenfall.

Geschäftsführung

Prof. Dr. med. Peter Wernet



Medizinischer und
Wissenschaftlicher Leiter

Mag. Helfried Hochmiller



Kaufmännischer
Geschäftsführer

Produktmanagement

Katharina Hatzl



Leiterin Qualitätsmanagement /
Produktmanagement
Email: pm@vivocell.org

Stefanie Nerstheimer, BSc.



Administratorin
Produktmanagement
Email: pm@vivocell.org

Marlene Tösch, BSc.



Produktmanagerin
Email: pm@vivocell.org

Charlotte Ohonin



Produktmanagerin
Email: pm@vivocell.org

Hannah Jaritz, BSc.



Produktmanagerin
Email: pm@vivocell.org

Administration

Michaela Mahlknecht

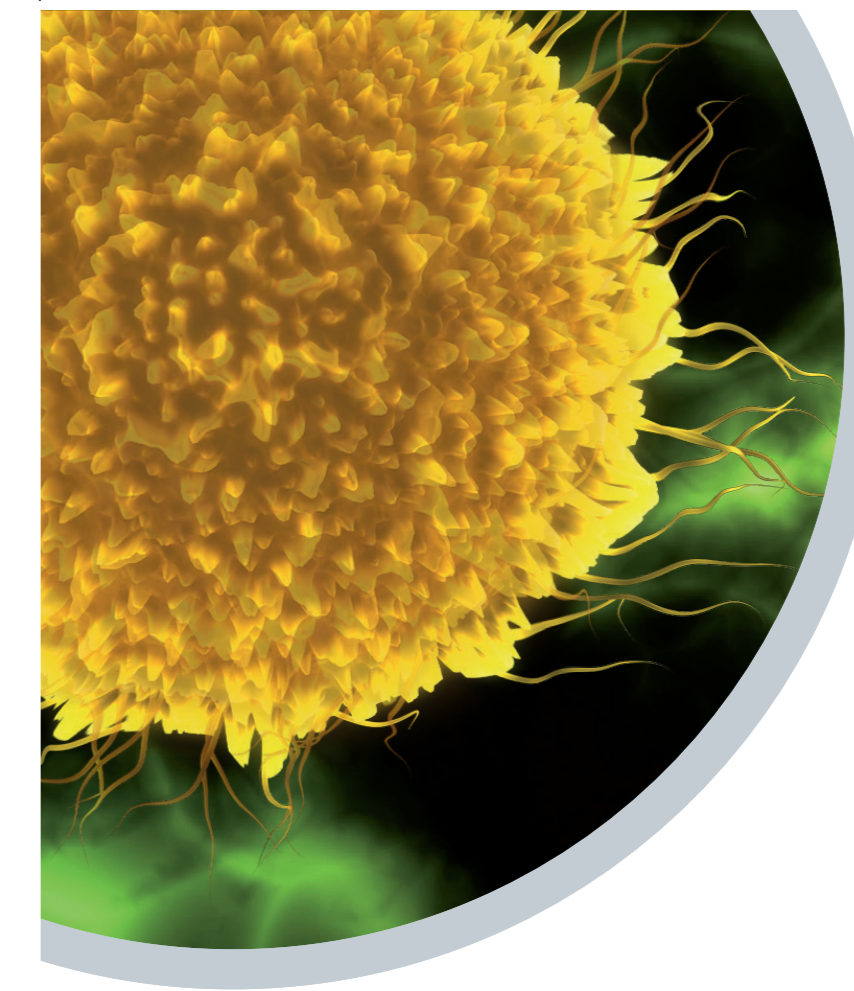


Assistentin der Geschäftsführung /
Elternberaterin
Email: office@vivocell.org

Karin Kumpfhuber



Elternberaterin
Email: office@vivocell.org



Stammzellen
„Entnahme und Einlagerung
durch Vivocell entsprechen
den höchsten internationalen
Standards!“

www.vivocell.org



Das Unternehmen

Wir freuen uns, Ihnen Vivocell Biosolutions neu vorstellen zu können. Unser Unternehmen betreibt zwei Stammzellbanken, eine in Graz (Österreich) und eine in Langenfeld bei Düsseldorf (Deutschland).

Vivocell bereitet Nabelschnurblutspenden für die Stammzellkonservierung auf und bietet diese sowohl für die persönliche Stammzelleigeneinlagerung als auch für die Fremdspende an. Die Wahrung der Interessen der Spenderinnen und Patientinnen hat bei uns stets höchste Priorität. Vivocell verfügt über eine erstklassige Infrastruktur sowie ein breites Netzwerk an kompetenten Medizinerinnen und Medizinern.

Im Zuge der Neustrukturierung des Unternehmens stellen wir Ihnen als neuen Medizinischen und Wissenschaftlichen Leiter Herrn Prof. Dr. med. Peter Wernet vor. Er übernahm die ärztliche Leitung von Vivocell im Jänner 2012. Prof. Dr. med. Wernet ist der Gründer der bedeutenden José Carreras Stammzellbank, war langjähriger Leiter des Instituts für Transplantationsdiagnostik und Zelltherapeutika der Uni Düsseldorf und acht Jahre Präsident der NetCord FACT. Die Netcord FACT ist die internationale Akkreditierungsorganisation, in der die heute international gültigen Qualitätsstandards erarbeitet wurden.

Die neue Kaufmännische Geschäftsführung liegt seit November 2011 in den Händen von Mag. Helfried Hochmiller, der zuvor bereits viele Jahre erfolgreich im Finanzmanagement anderer Unternehmen tätig war. Die Umstrukturierung des gesamten Teams durch Mag. Hochmiller in klar definierte Bereiche trägt zur Stabilität des Unternehmens bei. So setzt sich das Unternehmen zusammen aus:

1. Administration
2. Qualitäts- / Produktmanagement
3. Herstellung und Genetik

Qualität wird bei Vivocell groß geschrieben. Der NetCord FACT Akkreditierungsprozess stellt hohe Anforderungen an das Unternehmen, aber auch an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie an alle Kliniken und Ärzte, mit denen Vivocell zusammenarbeitet. Interne und externe Weiterbildungsmaßnahmen sowie regelmäßige Schulungen des medizinischen Personals ermöglichen eine ständige Qualitätsverbesserung.

Eine fachgerechte und informative Betreuung der werdenden Mütter und der klinischen Fachkräfte ist durch die MitarbeiterInnen in der neuen Struktur von Vivocell gewährleistet.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte jederzeit an uns.

Seit 1988 der erste Patient mit Stammzellen aus dem Nabelschnurblut zur Behandlung Fanconi-Anämie¹ transplantiert wurde, erweitert sich die Liste der möglichen Anwendungen dieser Zellen stetig.

Ging man zunächst nur von Einsatzmöglichkeiten der hämatopoetischen Stammzellen (HSC) aus, gibt es mittlerweile vielversprechende Ergebnisse auch mit nicht-hämatopoetischen Stammzellen, sowohl im autologen (Eigentransplantation), als auch im allogenen (Fremdtransplantation) Bereich.

Bei der Fremdtransplantation ist allerdings immer zu beachten, dass der HLA-Typ zwischen Spender und Empfänger möglichst übereinstimmt („match“).

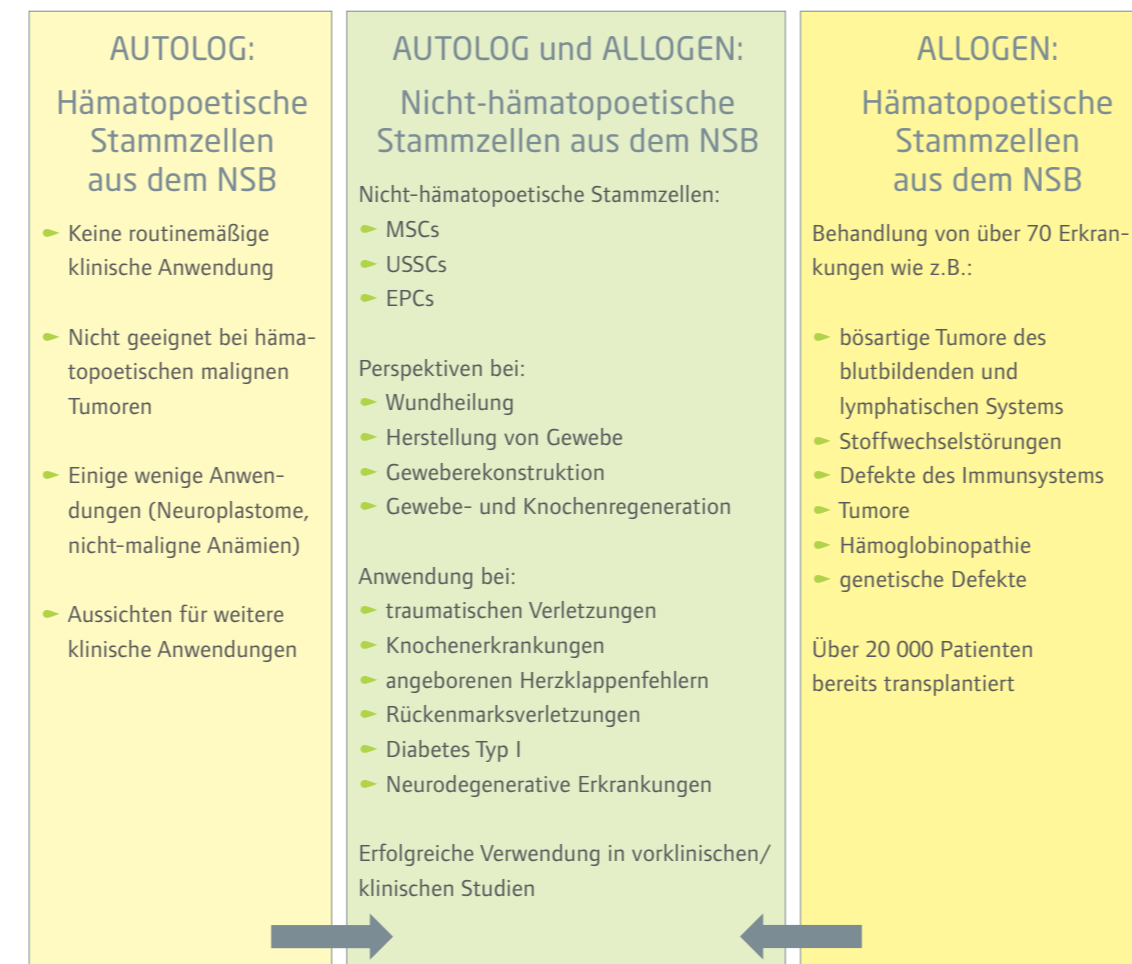


Abb. 1: Stammzellen aus dem Nabelschnurblut (NSB) für die Blutstammzell-Transplantation und die regenerative Medizin

- ¹ Gluckmann, E., Broxmeyer, H.A., et al., Hematopoietic Reconstitution in a Patient with Fanconi's Anemia by Means of Umbilical-Cord Blood from an HLA-Identical Sibling. *N Engl J Med*, 1988. 321(17): p.1174-1178
- ² Thornley, I., Eapen, M., et al., Private Cord Blood Banking: Experiences and Views of Pediatric Hematopoietic Cell Transplantation Physicians. *Pediatrics*, 2009. 123(3): p.1011-1017
- ³ Fruchtman, S.M., Hurler, A., et al., The Successful Treatment of Severe Aplastic Anemia with Autologous Cord Blood Transplantation. *Biol Blood Marrow Tr*, 2004. 10(11): p.741-742
- ⁴ Kogler, G., Sensken, S., et al., A New Human Somatic Stem Cell From Placental Cord Blood with Intrinsic Pluripotent Differentiation Potential. *J Exp Med*, 2004. 200(2): p.123-135
- ⁵ Kogler, G., Wernet, P., et al., Comparative Generation and Characterization of Pluripotent Unrestricted Somatic Stem Cells with Mesenchymal Stem Cells from Human Cord Blood. *Exp Hematol*, 2006. 34(11): p.1589-1595
- ⁶ Nguyen, V.A., Fühapter, C., Endothelial Cells from Cord Blood CD133+CD34+ Progenitors Share Phenotypic, Functional and Gene Expression Profile Similarities with Lymphatics. *J Cell Mol Med*, 2008. 13(3): p.522-534
- ⁷ Harwitz, E.M., Gordon, P.L., et al., Isolated allogeneic Bone Marrow-Derived Mesenchymal Cells Engraft and Stimulate Growth in Children with Osteogenesis Imperfecta: Implications for Cell Therapy of Bone. *Proc Natl Acad Sci USA*, 2002. 99(13): p.8932-8937
- ⁸ Charwat, S., Gyongyosi, M., et al., Role of Adult Bone Marrow Stem Cells in the Repair of Ischemic Myocardium: Current State of the Art. *Exp Hematol*, 2008. 36(6): p. 672-680
- ⁹ Kang, K.S., Kim, S.W., et al., A 37-Year-Old Spinal Cord-Injured Female Patient, Transplanted of Multipotent Stem Cells From Human UC Blood, with Improved Sensory Perception and Mobility, Both Functionally and Morphologically: A Case Study. *Cytopherapy*, 2005. 7(4): p.368-373
- ¹⁰ Mabel, M., The Potential Utility of Bone Marrow or Umbilical Cord Blood Transplantation For the Treatment of Type I Diabetes Mellitus. *Biol. Blood Marrow Tr*, 2010. 17(4): p.455-464
- ¹¹ Escobar, M.L., Poe, M.D., et al., Transplantation of Umbilical-Cord Blood in Babies with Infantile Krabbe's Disease. *N Engl J Med*, 2005. 352(19): p.2069-2081
- ¹² <http://www.osiris.com/clinical.php>
- ¹³ Eapen, M., Rubinstein, P., et al., Outcomes of Transplantation of Unrelated Donor Umbilical Cord Blood and Bone Marrow in Children with Acute Leukemia: A Comparison Study. *Lancet*, 2007. 369(9577): p.1947-1954
- ¹⁴ Wagner J.E., Gluckman E., Umbilical Cord Blood Transplantation: The First 20 Years. *Semin Hematol*, 2010. 47(1): p.3-12
- ¹⁵ <http://www.nmdp.org>
- ¹⁶ Rocha, V., Wagner, J.E., et al., Graft-Versus-Host Disease in Children Who Have Received a Cord Blood or Bone Marrow Transplant From an HLA-Identical Sibling. *N Engl. J Med*, 2000. 342(25): p. 1846-1854

AUTOLOG:

Anwendung von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Nabelschnurblut

Zum momentanen Zeitpunkt gibt es noch keine routinemäßige Anwendung von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Nabelschnurblut.

Fest steht, dass diese Zellen nicht geeignet sind für die Behandlung von bösartigen hämatopoetischen Erkrankungen.

Einzelne Publikationen zeigen Erfolge unter anderem bei der Behandlung von Neuroplastomen² und nicht-malignen Anämien³.

Weitere klinische Anwendungen sind in der Zukunft zu erwarten.

AUTOLOG und ALLOGEN:

Anwendung von NICHT - hämatopoetischen Stammzellen aus dem Nabelschnurblut

Nabelschnurblut enthält neben hämatopoetischen Stammzellen auch nicht-hämatopoetische Stammzellen wie:

- MSC (Multipotent Mesenchymal Stroma Cell)⁴
- USSC (Unrestricted Somatic Stem/Stromal Cell)⁵
- EPC (Endothelial Progenitor Cell)⁶

Bereits angewendet wurden nicht-hämatopoetische Stammzellen bei der Behandlung von traumatischen Verletzungen, Knochenerkrankungen⁷, angeborenen Herzklappenfehlern und Verbesserung der Kontraktilität des Herzmuskels nach Infarkt⁸, Rückenmarksverletzungen⁹, Diabetes Typ 1¹⁰ und neurodegenerativen Erkrankungen wie z.B.: infantile Zerebralparese und Morbus Krabbe¹¹.

Perspektiven sind weiters der Einsatz bei der Wundheilung, für die Herstellung von Gewebe, Rekonstruktion von Gewebe und Regeneration von Gewebe und Knochen.

Weiters werden nicht-hämatopoetische Stammzellen erfolgreich in vorklinischen und klinischen Studien angewendet, die den Bedarf nach unter GMP-Richtlinien verarbeiteten Stammzellprodukten für die klinische Anwendung aufzeigen¹².

ALLOGEN:

Anwendung von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Nabelschnurblut

Transplantationen mit hämatopoetischen Stammzellen aus dem Nabelschnurblut von nicht verwandten Spendern (allogen) werden mittlerweile erfolgreich, sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen, in der Behandlung von über 70 Erkrankungen durchgeführt.

Über 20 000 Patienten wurden bisher bei bösartigen Tumoren des blutbildenden und lymphatischen Systems¹³, Stoffwechselstörungen, Defekten des Immunsystems, Tumoren, Hämoglobinopathie und genetischen Defekten behandelt¹⁴.

Das National Marrow Donor Programm (NMDP) schätzt, dass mit dem Jahr 2015 10 000 Transplantate pro Jahr aus öffentlichen Nabelschnurblutbanken kommen werden¹⁵.

Als gerichtete Stammzelltransplantation wird seit Jahren erfolgreich das HLA- identische Nabelschnurblut eines gesunden Kindes bei einem Geschwisterkind, welches an einer bösartigen Bluterkrankung leidet, als hämatopoetisches Transplantat eingesetzt¹⁶.