



UNIVERSITY OF  
PATRAS  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ



INSTITUTE OF  
CELL THERAPY  
UNIVERSITY RESEARCH CENTER  
UNIVERSITY OF PATRAS



# Cell Therapy Program University of Patras Greece

Jacie audit 13.2.2024

Presenter

Prof. A. Spyridonidis



# The 4 pillars of the Cell Therapy Program

## Director Prof. A. Spyridonidis

*We treat patients*



[www.bmtpatra.gr](http://www.bmtpatra.gr)

### BMT Unit

Establ. 1997 auto/  
2006 allo  
Jacie, ISO for clinical  
trials

*We recruit donors*



[www.xarisezoi.gr](http://www.xarisezoi.gr)

### CBMDP Donor Center

Establ. 2010  
WMDA Cert

*We innovate*

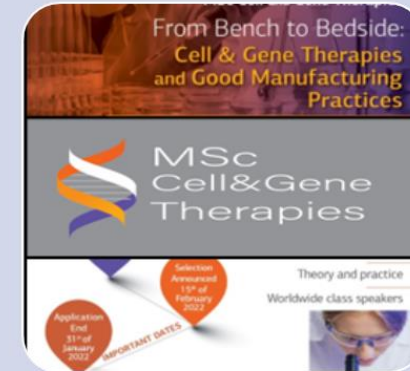


[www.ictpatras.gr](http://www.ictpatras.gr)

### Institute Cell Therapy

Establ. 2021  
GMP certified

*We shape scientists*



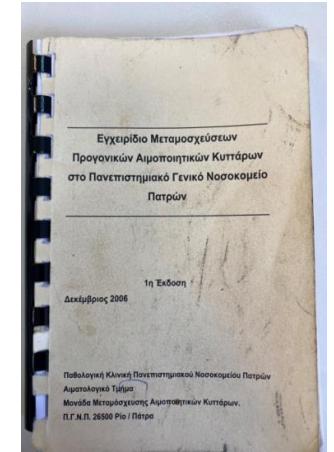
[www.mastercgt.com](http://www.mastercgt.com)

### MSc Cell and Gene Therapies

Establ. 2022  
International Students

# History

- 1988 University Hospital of Patras
- 1997 **BMT Unit** (provisional legislation for autologous) (Head Prof Zoumbos)
- 1997-2005 77 autologous, 20 sibling allo
- 2006 first VUD allo-HCT, first SOPs (Head Prof. Spyridonidis)
- 2008 **BMT license for auto and allo- HCT**
- 2010 **Donor Center** (CBMDP) [2024: 100.000 donors, approx. 280 grafts]
- 2015 BMT Unit renovation
- 2021 **Institute of Cell Therapy**, GMP Lab “Dimitris Lois” (Choose Life)
- 2022 **MSc “Cell and Gene Therapy**: from benchside to clinical practice
- 2022 first CART therapy, Guesthouse for BMT recipients
- 06/22 first JACIE inspection (clinical 07-08 Sep 2022 remote inspection)
- 07/22 Movement of Processing Facility to ICT
- 2023 GMP license for production of small volume cell and gene therapies, ISO 9001:2015 design, development and conduct of clinical trials,
- 2024 **401 allo-HCT, 240 auto-HCT, 26 ATMPs, 322 DLIs,**



# Catchment Area

## 6<sup>th</sup> Health Region

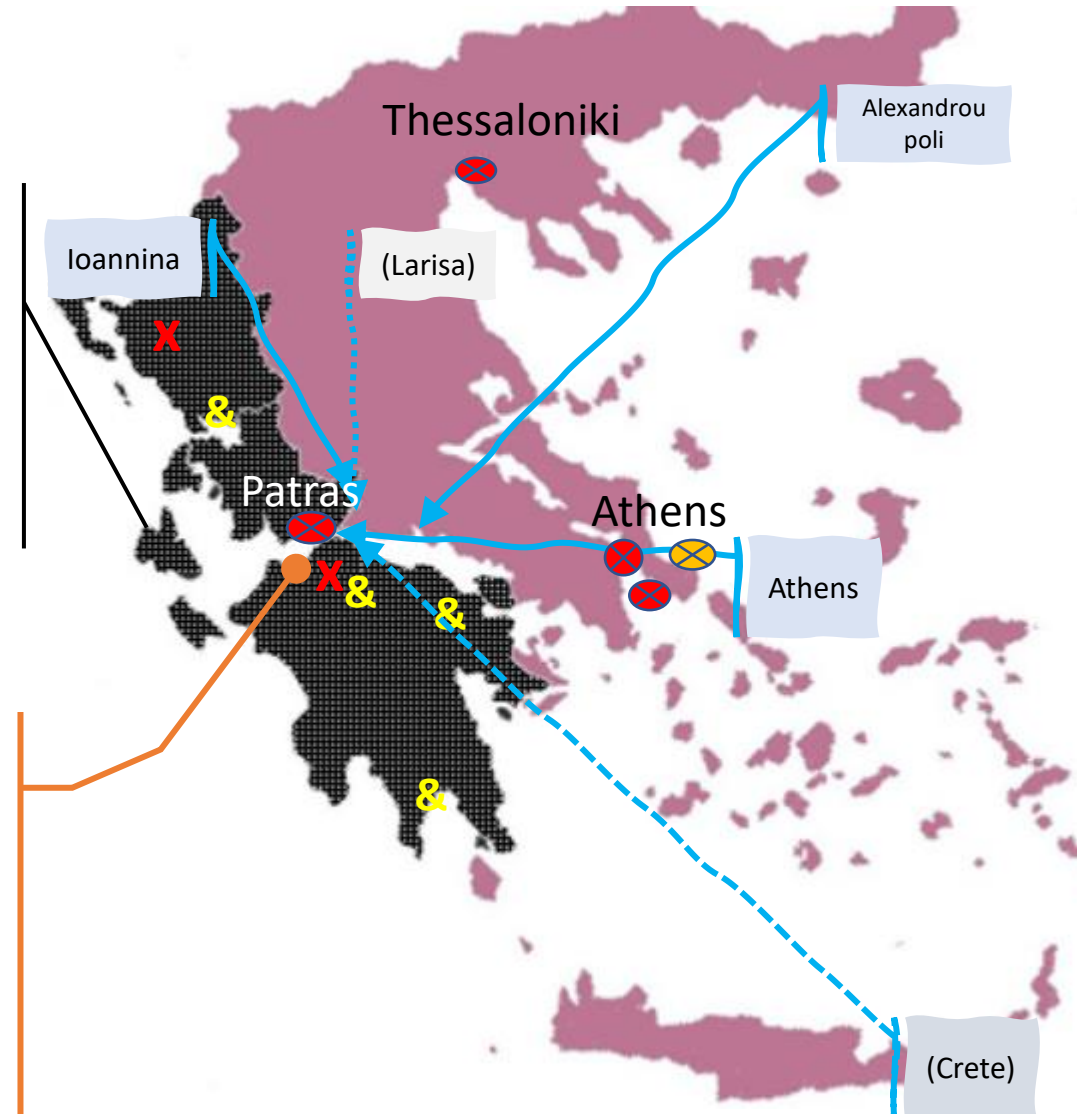
- 2 Million (2011)
- 29 Hospitals
- 2 Univ Hospitals and Hematology Depts (x)
- 4 Hosp. with hematologists (&)

## Patras

- 3rd biggest city in Greece
- Approx. 350.000
- 2 General Hospitals

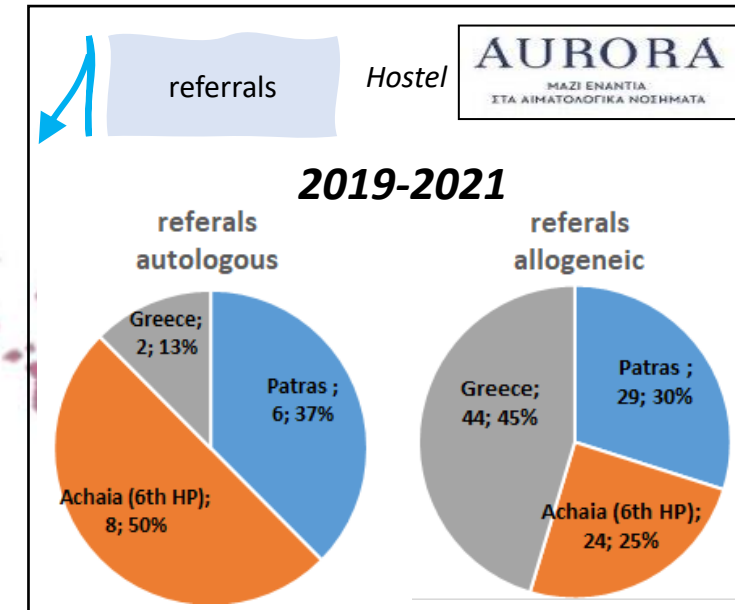
## University Hospital Patras

- Build 1988
- 700 beds
- All specialities



## Greece

- 10.7 Mio (2020)
- 4 VUD /1 sib BMT Units
- 1 paediatric BMT
- Approx 200 allo/ y

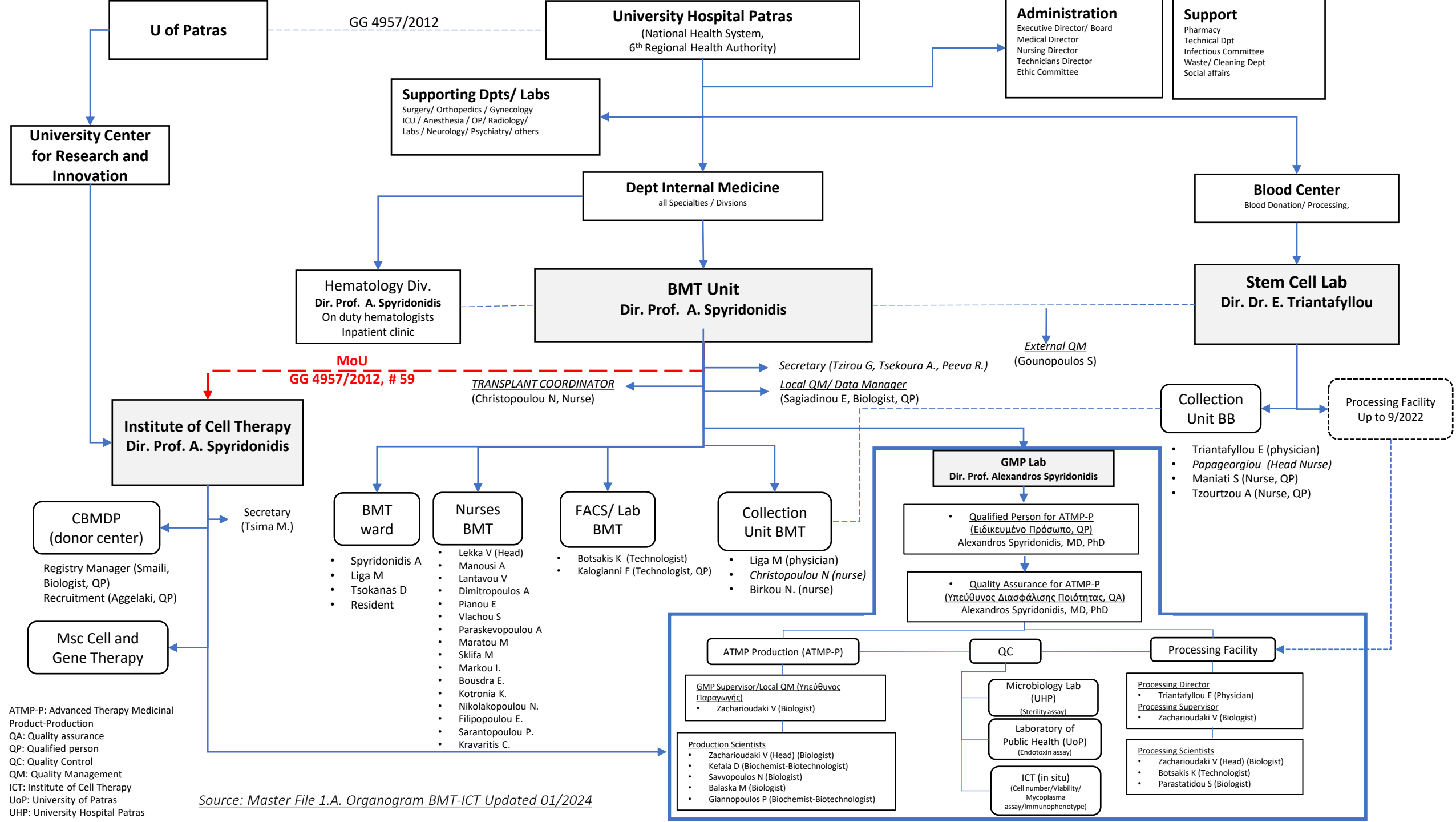


# Structure

University Hospital of Patras

Hematology (Head Prof. A Spyridonidis)

- Hematology Unit (20-25 inpatients, outpatient and day clinic ca 50 pts / day)
- Thalassemia Unit (320 pts total)
- Specific Hematological laboratories (Hematology, FACS, etc)
- BMT Unit (5 beds, outpatient and day clinic)
- Processing Labs (ICT)
- Collection Units (BMT and Blood Transfusion)





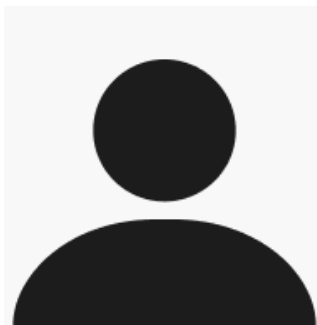
# Key Personnel in BMT Program



Liga Maria MD, PhD  
Transplant Physician  
Collection



Sagiadinou Eleftheria  
Biologist, Msc  
QM, Clinical Trials



Lekka Vassiliki  
Head Nurse



Tsokanas Dimitris, MD  
Transplant Physician



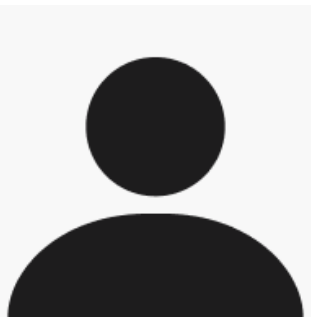
Christopoulou N  
Nurse  
Transplant Coordination



Dina Mpirkou  
Collection Nurse



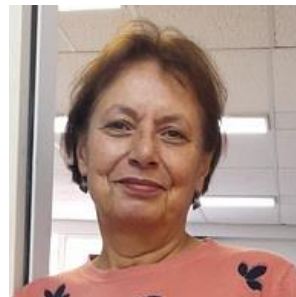
Dorian Glosi  
resident



Triantafylloy E, MD,  
Collection / Processing  
Director



Zacharioudaki Vassiliki  
Biologist, PhD  
Processing, ATMPs,  
QM and GMP operations



Parastratidou Sophia  
Biologist  
Processing



Kalogianni Foteini  
Technologist  
QC



Botsakis Kostas  
Technologist  
Processing, QC



Tsiro Gogo  
Patient issues



Tsima Maria  
Administration

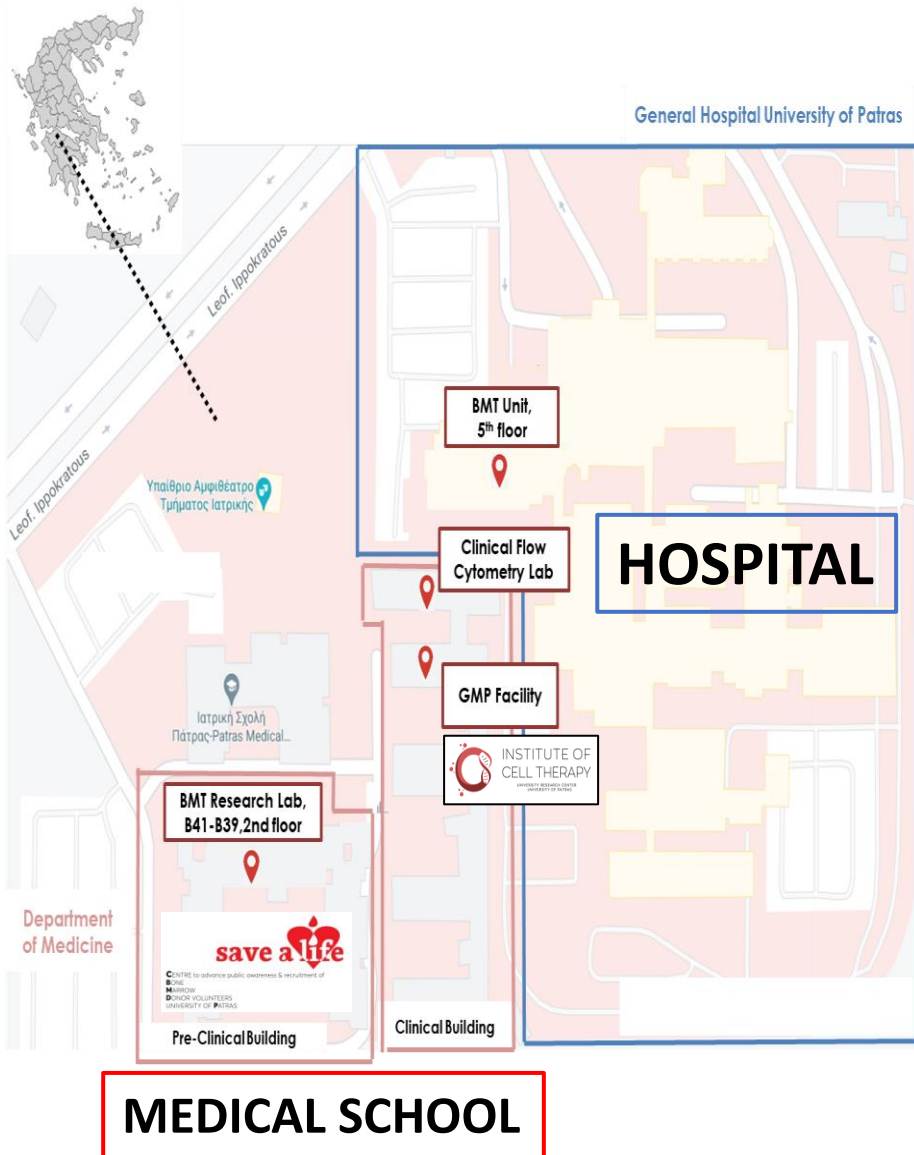
# Standards, Inter/national Connection

| Organization                     | Code                        | Unit            | Comments                                                                                  |
|----------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Greek Ministry of Health         | Gov. Gaz. 5841/B/05-10-2023 | BMT             | Operating license of BMT Unit                                                             |
| EU TE Code                       | GR009782                    | BMT             | Registered through HTO/ Ministry of Health                                                |
| EBMT                             | CIC 281                     | BMT             | Annual reporting since 2006, External Audit 2008                                          |
| CIBMTR                           | 11075                       | BMT             | Data transmission since 2008                                                              |
| Hellenic Transplant Organization | BMT                         | BMT             | Annual reporting                                                                          |
| Hellenic Society Haematology     | BMT                         | BMT             | Annual reporting                                                                          |
| Eurocode IBLS e.V.               | 217/5.2.2020                | Processing/ GMP | Labeling system                                                                           |
| CART                             | BMT (Gilead, Novartis, BMS) | BMT             | Accredited since 2021, 2002, 2023, Kymriah/Tecartus/ Yescarta/ Abecma)                    |
| WMDA                             | WO 1041                     | CBMDP           | Initial as independent registry, since 2018 as associate member and operation through HTO |
| FDA                              | FEI 3011414496              | Collection      | Registered                                                                                |
| HSH external QA scheme           | PGNP-BMT                    | FACS Lab (QC)   | Annual QA                                                                                 |
| ISO 9001:2015                    | I-030-02-100-01601          | BMT             | QM implementation in design, development and conduct of clinical trials                   |
| GMP Manufacturing License        | 2024                        | ICT             | GMP license for production of small volume cell and gene therapies                        |
| JACIE (first inspection 2022)    | ID1098                      | BMT Program     | Clinical Program, QM, Apheresis, Processing                                               |

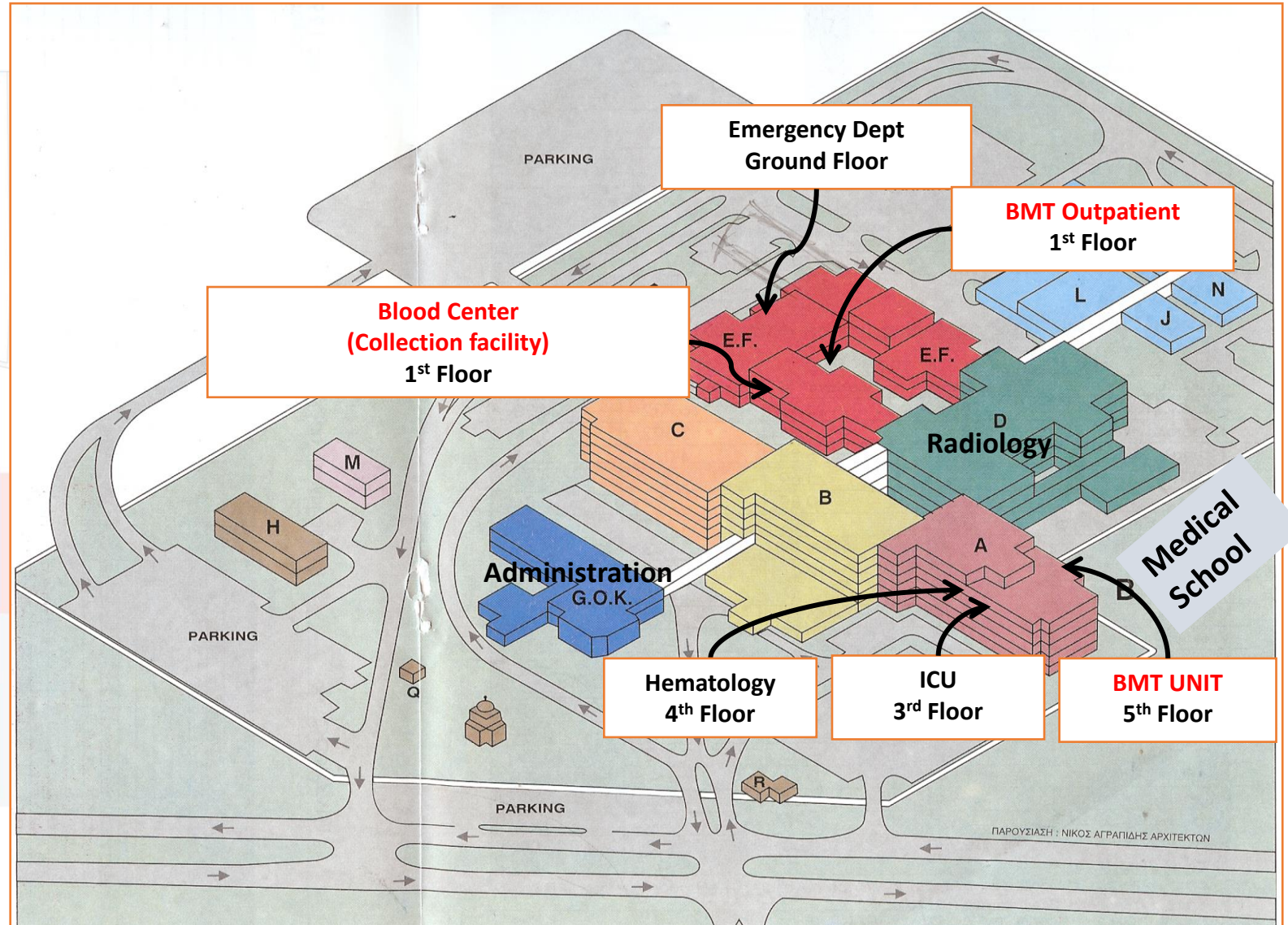


# The Facilities

# University Hospital and Medical School



## UNIVERSITY HOSPITAL





Conference room

QM / Clinical trial

Hematology Lab

On duty Hematologist rest room

Archive



Thalassemia Unit  
(Outpatient clinic, transfusions)

ENTRANCE  
THALASSAEMIA

EXIT WARD

Nurses  
Offices

Nurses Locker room

Physician  
Offices

Archive

QM /DM  
office

Storage

Dirty  
room

Offices

BMT WARD (HEPA-Rooms)

ENTRANCE WARD

ENTRANCE

1 x bed

1 x bed

2x bed

1-2x  
bed

Day  
clinic  
3x  
beds

Patient  
Secretary

Administr  
Secretary

BMT Collection  
Unit

— BMT Unit

BMT\_UNIT\_5th\_Floor  
(136,32 m2 / 381,71 m3)

Renovated 2015



# Hematology Inpatient Unit

\_ 4th Floor \_ 21 beds

## Patient Rooms (each with bathroom)

5 bed

2 bed

2 bed

2 bed

office

1 bed

2 bed

office

2 bed

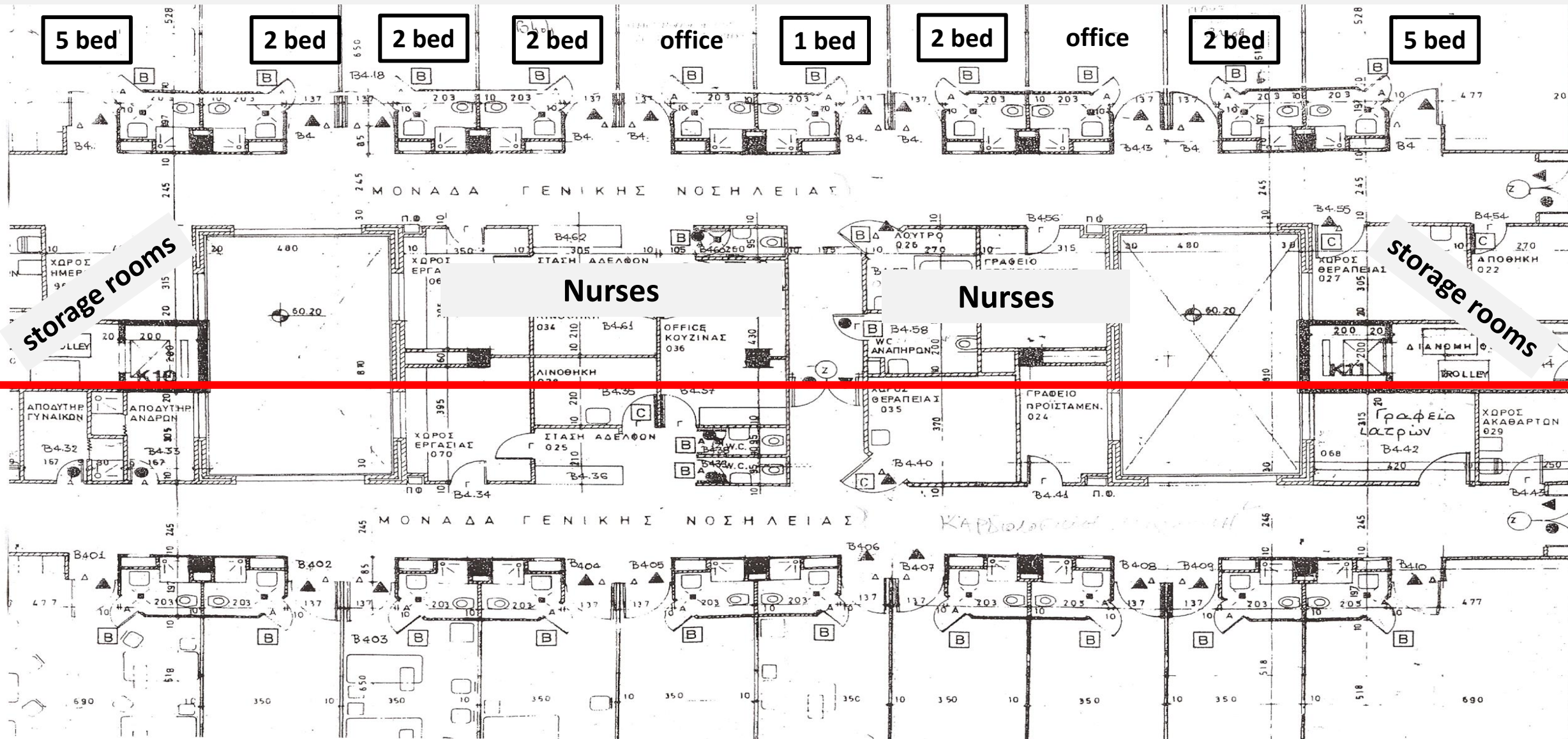
5 bed

storage rooms

Nurses

Nurses

storage rooms





**BMT outpatient clinic\_**  
**2nd Floor\_**

**BMT**  
**Outpati**  
**ent 1**

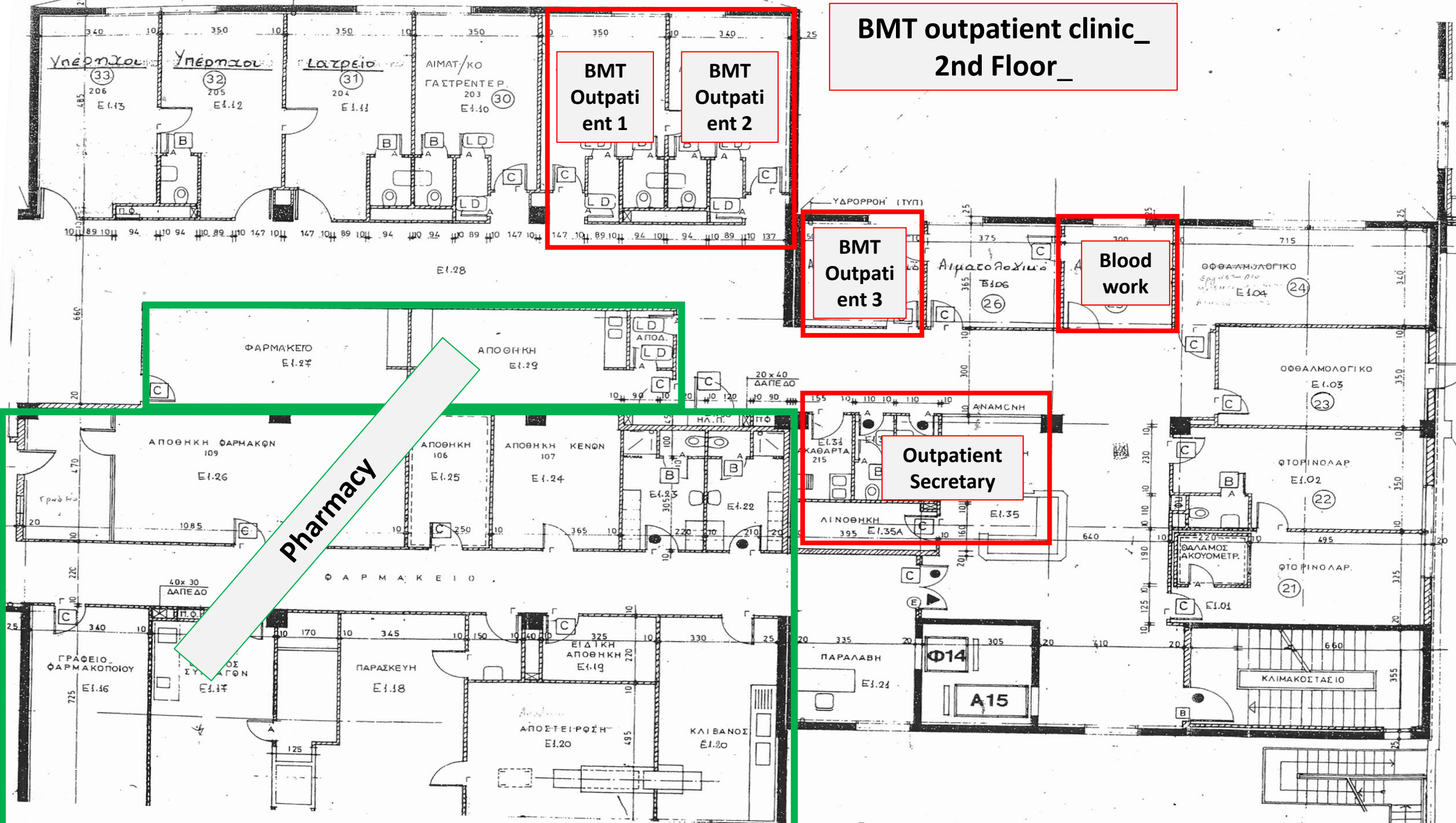
**BMT**  
**Outpati**  
**ent 2**

**BMT**  
**Outpati**  
**ent 3**

**Blood**  
**work**

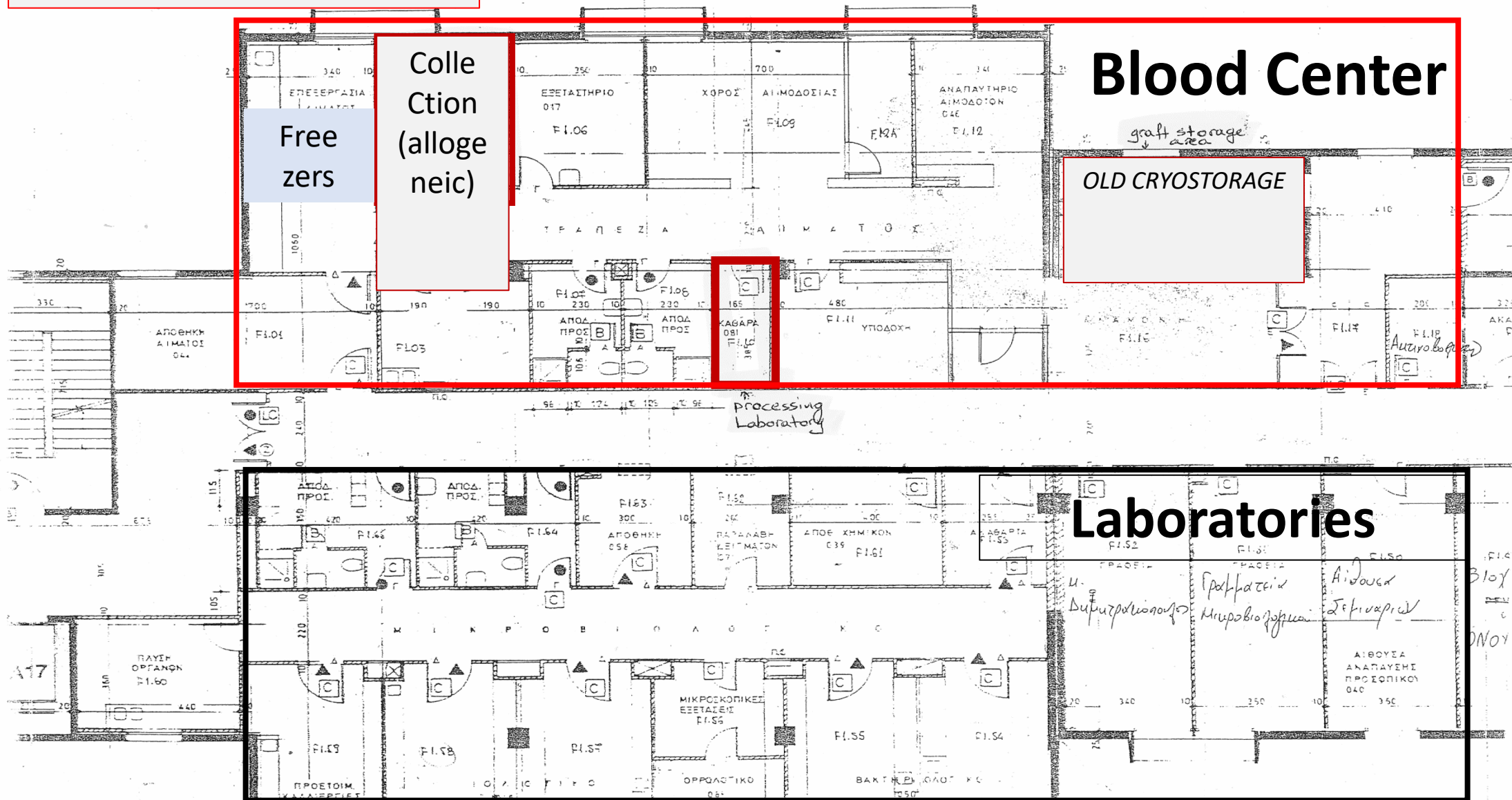
**Outpatient**  
**Secretary**

**Pharmacy**





# Blood Center (Collection) \_ 2<sup>nd</sup> Floor \_



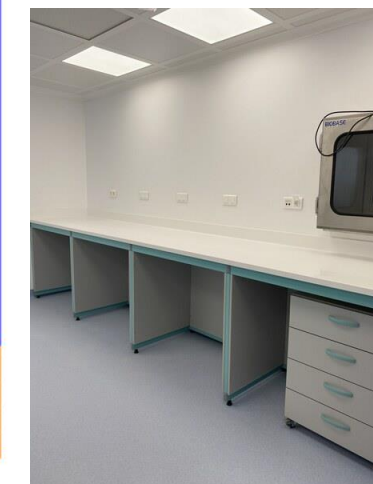
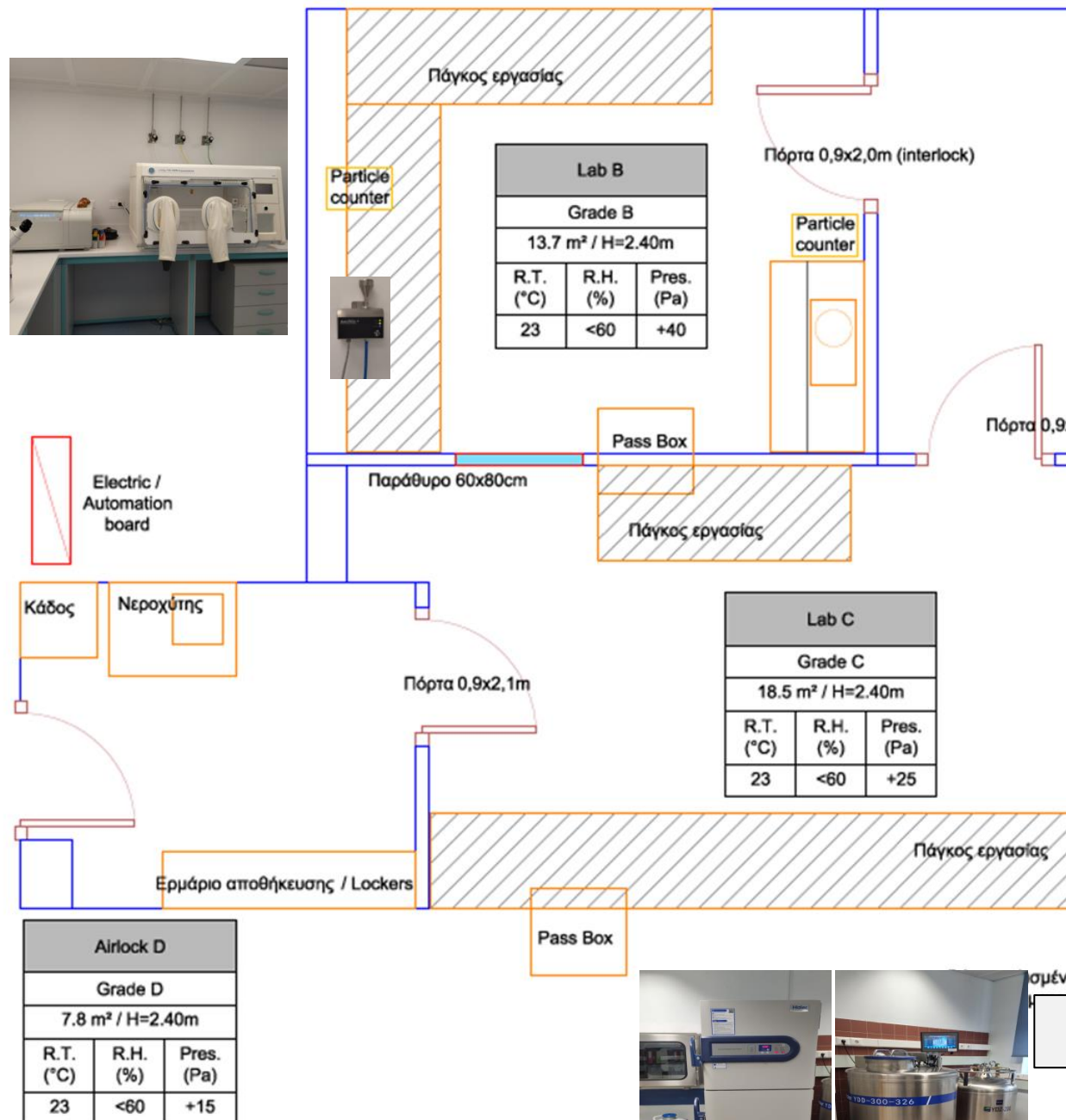


# INSTITUTE OF CELL THERAPY

UNIVERSITY RESEARCH CENTER  
UNIVERSITY OF PATRAS

## GMP\_Lab\_

- 47 m<sup>2</sup> + Cryostorage room
- Grade D, C, B, A (Glove box)
- Electronic Environment MS
- Particle counters
- Cryostorage room



Cryostorage

The QM



# QMS team

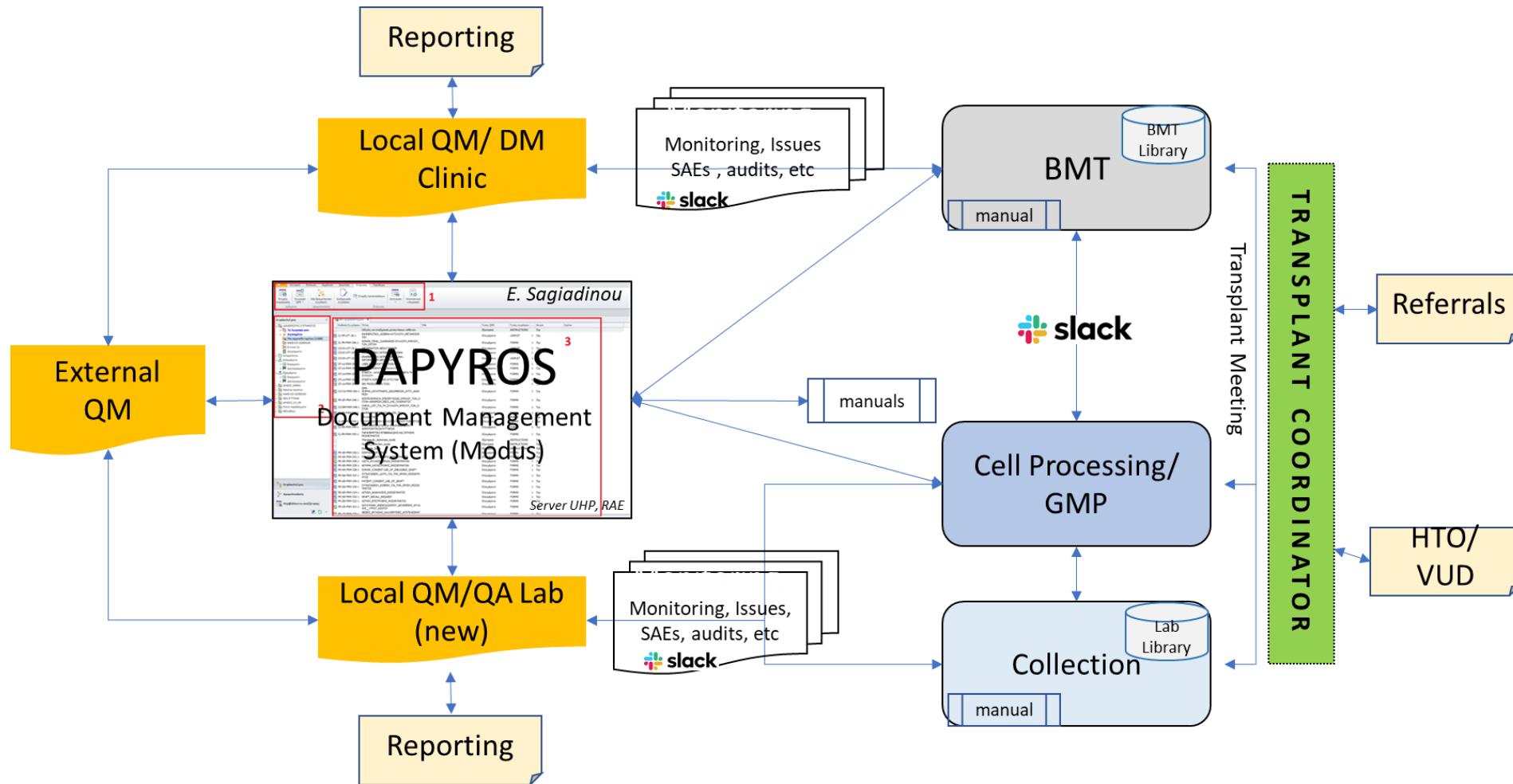
## Clinical

- Eleftheria Sagiadinou QM/QA (internal/local)
- Savvas Gounopoulos QM (external)

## Apheresis/Processing

- Dr Evi Triantafyllou (head & quality, internal/local)
- V. Zacharioudaki (local QM/QA)
- Savvas Gounopoulos QM (external)

# Overview of QM Plan



## QM Activities

Quarterly QM Reports  
Regular Internal audits  
Quarterly QM Meetings  
Annually QM reports  
Annual external Audits

# E-Tools/ Issue Management/ Interaction

| E-records                         | description            |
|-----------------------------------|------------------------|
| Papyros (Modus)                   | DMS                    |
| Medilabi                          | LIMS Clinical          |
| G-Blood                           | LIMS cell products     |
| BMT server                        | archive                |
| Notion / Ragic                    | Calendar               |
| Slack (channels, direct messages) | Internal communication |

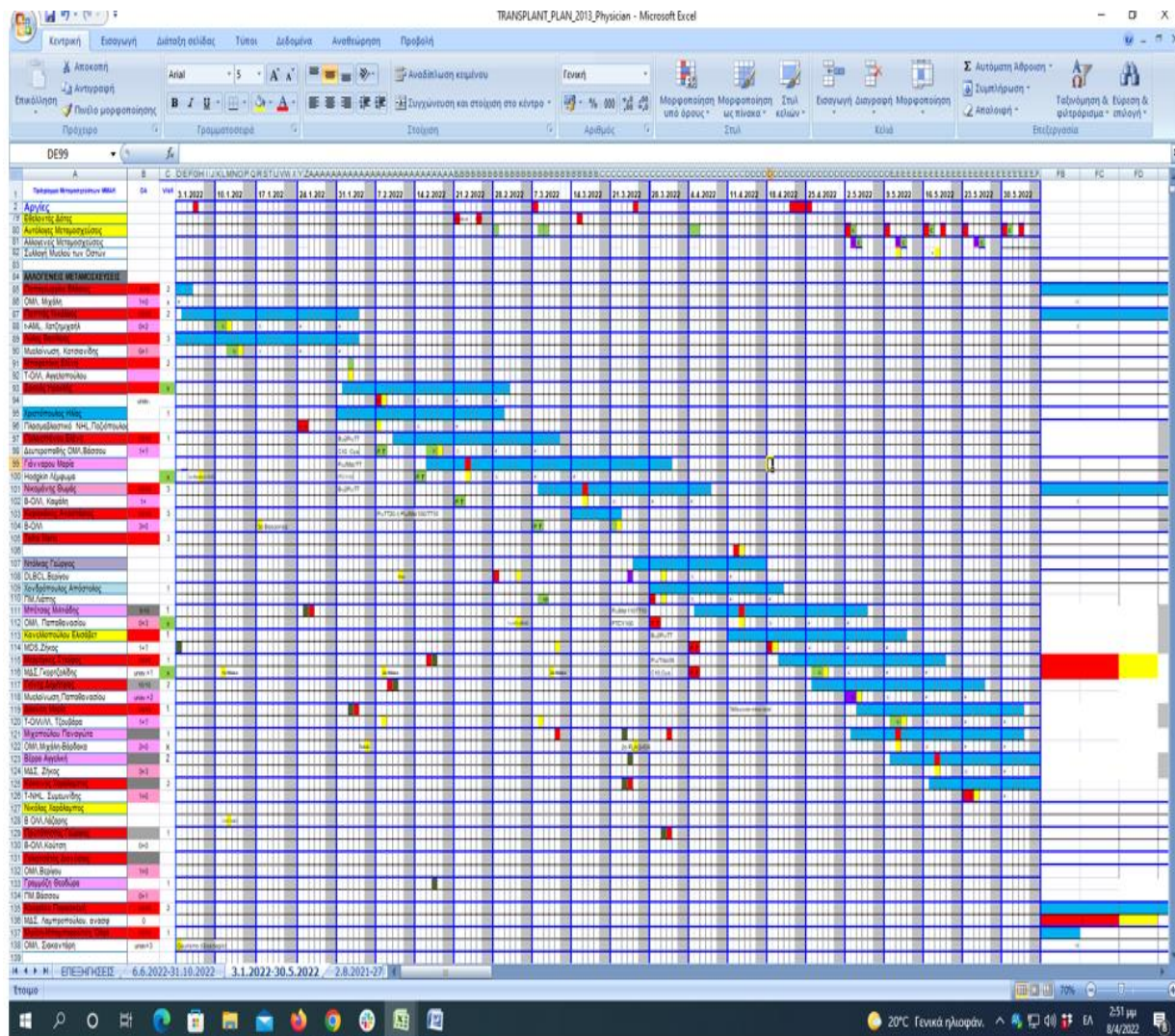


The screenshot shows a Slack workspace for 'MMMO PGNP'. The left sidebar lists channels such as #cl-ho-sop-12-προγραμματισμός-προετοιμασία-μεταμόσχευσης. The main view shows a message from the TRANSPLANT COORDINATOR (NX) dated Friday, 8 April, which includes a screenshot of a Gantt chart. A callout box points to the message with the text 'Check when red/ approved'. The bottom status bar shows the date 23/4/2022 and time 11:47 μμ.



# Interaction / Tx Plan (circulation through slack)

## TRANSPLANT PLAN



## WEEKLY JOB PLAN

| ΔΕΥ                 | ΤΡΙ                   | ΤΕΤ                 | ΠΕΜ                 | ΠΑΡ                  |
|---------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| 7                   | 8                     | 9                   | 10                  | 11                   |
| Άδεια ΑΣ            |                       | Αμοληγία ΝΧ         | Άδεια ΚΜ            | Άδεια ΚΜ             |
| Αμοληγία -          | Άδεια ΦΚ              | Γραμματεία ΓΤ, ΜΤ   | Αμοληγία ΓΦ         | Αμοληγία ΝΧ          |
| Γραμματεία -        | Αμοληγία ΔΤ           | Ε.Ι. ΜΜΜΟ ΜΑ        | Γραμματεία ΓΤ, ΜΤ   | Γραμματεία ΓΤ, ΜΤ    |
| Ε.Ι. ΜΜΜΟ -         | ΝΧ ΜΕΘ COVID2         | Επεξεργασία ΣΠ, ΚΜ  | Ε.Ι. ΜΜΜΟ ΜΑ, ΔΤ    | Ε.Ι. ΜΜΜΟ ΜΑ         |
| Επεξεργασία -       | Γραμματεία ΓΤ, ΜΤ     | Κλινική ΜΜΜΟ ΔΤ     | Επεξεργασία ΣΠ      | Επεξεργασία -        |
| Κλινική ΜΜΜΟ -      | Ε.Ι. ΜΜΜΟ ΜΑ          | Κυτταρομετρία ΦΚ    | Κλινική ΜΜΜΟ ΔΤ     | Κλινική ΜΜΜΟ ΔΤ      |
| Κυτταρομετρία -     | Επεξεργασία -         | Σύλλογη -           | Κυτταρομετρία ΦΚ    | Κυτταρομετρία ΦΚ, ΓΦ |
| Σύλλογη -           | Κλινική ΜΜΜΟ ΔΤ       | Συντονισμός ΜΑ, ΝΧ  | Σύλλογη -           | Σύλλογη -            |
| Συντονισμός -       | Κυτταρομετρία ΚΜ, ΓΦ  | Χημειοανιχνεύσεις - | Συντονισμός ΜΑ, ΝΧ  | Συντονισμός ΜΑ, ΝΧ   |
| Χημειοανιχνεύσεις - | Σύλλογη PBSC ΕΤ, (ΜΑ) |                     | Χημειοανιχνεύσεις - | Χημειοανιχνεύσεις -  |

## Skills and Competencies Matrix

| <b>Job</b>               | <b>Responsible</b>       | <b>back-up 1</b>       | <b>back-up 2</b> |
|--------------------------|--------------------------|------------------------|------------------|
| <b>Patient secretary</b> | Patient Secretary        | Administrative Secr    | Coordinator      |
| <b>Blood work</b>        | Lab Technician           | Transplant Coordinator | Physisian        |
| <b>Coordination</b>      | Transplant Coordinator   | Lead Physisian         |                  |
| <b>BMT clinical unit</b> | Attending Physisian      | Lead Physisian         | Physisian        |
| <b>Donors</b>            | Collection / Processing  | Lead Physisian         |                  |
| <b>Leukapheresis</b>     | Collection / Processing  | Lead Physisian         | Coordinator      |
| <b>BM collection</b>     | Lead Physisian           | Attending Physisian    | Physisian        |
| <b>BM Processing</b>     | Processing Biologist     | Processing/Lab Techn   |                  |
| <b>GMP Processing</b>    | GMP Lab Manager          | Processing/ Lab Techn  | Research Techn   |
| <b>Cell Processing</b>   | Collection / Processing  | Processing Biologist   | Processing/ Lab  |
| <b>Chimerism</b>         | Processing/ Lab Tech     | BMT Lab Technician     |                  |
| <b>CD34+ FACS</b>        | FACS Lab Technician      | BMT Lab Technician     | Processing/ Lab  |
| <b>Clinical trials</b>   | DM/QM/CR                 | Transplant Coordinator |                  |
| <b>QM/ Data manager</b>  | DM/QM/CR                 | Transplant Coordinator |                  |
| Administration           | Administrative Secretary | Patient Secretary      |                  |

# Interaction / Communication PATIENT REPORT

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ & ΛΕΥΧΑΙΜΙΩΝ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ  
PATIENT REPORT

ΠΡΟΣ  
Οικογενειακό Ιατρό

ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΠΑΤΡΩΝ  
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ & ΛΕΥΧΑΙΜΙΩΝ

Υπεύθυνος ΜΜΜΟ : Απ. Καθ. Α. Σπυριδωνίδης  
5<sup>η</sup> ορόση, 26504 Πάτ, Πάτρα  
Τηλ: 2610-999909  
Fax: 2610-999990  
Email: [spyridonida@upatras.gr](mailto:spyridonida@upatras.gr)

23/11/2020

Όνοματεπώνυμο: **Παυλίδης Παναγιώτα του Νικόλαου**  
Ημ. Γεννήσεως: **20/06/1986**  
Αιτιολογία: **Αιματολογική, 20, Δήμος Παράλιας, Πάτρα**  
Τηλ: **8974518760, 2610624071, 8972076808** (αδελφός Ιατρός)  
Αδ. Φορέας: **Πρόνοια**  
Α.Μ. Π.Γ.Ν.Π.: **426083**  
ΑΜΚΑ: **2006500836**

Αγαπητέ συνάδελφε,  
Σας ενημερώνουμε για την ανωτέρω ασθενή.

**Διαγνώσεις**

1. Hodgkin Λέμφωμα, του τύπου οζώδους σκλήρυνσης, ΑΔ 01/04/2013 ICD10:  
Στάδιο αρχικό: II A (↑ Λ/δ τράχηλο, πολλαπλοί μεταβιβάσιμοι)  
Βιοψία ΔΕ υποχονδρίου Λ/δ: κλασικό Λέμφωμα Hodgkin, τύπου οζώδους σκλήρυνσης  
CT Θώρακος-κοιλίας: ↑ πολλαπλοί μεταβιβάσιμοι Λ/δ, υποχονδρίου Λ/δ και παρά τον  
βυρσοίδη (27 x4), διάκριση θύμου αδένος (μέγιστη διάμετρος 24 x4)  
PET-CT: (+) Λ/δ έσω **συνιστάμενος**, ΑΡ, **υπερεκτατικό**, **συνιστάμενος**, ΑΡ & ΔΕ,  
**προσβεβλημένος**, έσω μαστικού **συνιστάμενος**, **προσβεβλημένος**  
ΟΜΒ: (-)  
Risk factors: κατά Hasenclever&Diehl 0  
κατά GHSG: Intermediate (stage IIA, TKE 105 mm/h)

**Συννοσηρότητες**

2. Αιμαγγείωμα ήπατος (CT)  
3. Συνισθηματική Διαταραχή (υπό escitalopram 10 mg, 1x1)

Αλλογενής PB 3C μεταμόσχευση, HLA συμβατό συγγενή δότη, 8/10/2018

Εξετάσεις για έλεγχο νόσου : CT ολόσμου, PET-CT

Μικροβιολογικά Ιστορικά: ελεύθερο

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ & ΛΕΥΧΑΙΜΙΩΝ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ  
PATIENT REPORT

ΠΟΡΕΙΑ-ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ :

04/2013 **συσταλτικό τύπου ΠΓΝΠ** → διεκρίνιση τραχηλικής **λευκοκυτταρώσεως** →  
ΑΔ Hodgkin Λέμφωμα, στάδιο II A

04/2013 **IV<sup>o</sup> ABVD**

10/07/2013 PR, PET-CT: (+) σε έναν **συνιστάμενο** Λ/δ 1.4 εκ (SUV max: 2.5, Deauville  
scale score: 4)

07-10/2014 **IV<sup>o</sup> ABVD**

08/11/2013 CR-1, PET-CT: (-), CT τραχήλου-θώρακος-κοιλίας (-)

05/05/2014 CR-1, CT τραχήλου-θώρακος-κοιλίας (-)

29/09/2014 CR-1, CT τραχήλου-θώρακος: **υπερεκτατικό** Λ/δ και στις μασχαλιαίες χώρες  
**συνιστάμενος**, μέγιστη διάμετρος 1.8 εκ, Λ/δ τραχηλικά τρίγωνα έως 1 εκ

29/01/2015 CR-1, CT τραχήλου-θώρακος: αμετάβλητη

04/10/2015 CR-1, CT τραχήλου-θώρακος-κοιλίας: νέο **συνιστάμενο** Λ/δ έως 1 εκ  
Λ/δ στήθος τραχηλικά τρίγωνα έως 5 x4, λοιπή εκτίμηση (-)

05-06/2016 **+2 years, Late Relapse-1**, (τράχηλοι) **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days  
**συνιστάμενος**, 1.8 x 2.2 εκ, PET-CT: (+) Λ/δ **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days  
τραχηλικά τρίγωνα **συνιστάμενος**, μασχαλιαίες **συνιστάμενος** Λ/δ (ΔΕ  
υπό τη μορφή block), **συνιστάμενος**, **συνιστάμενος**

29/06/2016 **1<sup>o</sup> Δοσολύση**

16/07-12/2016 «εγκεφαλοπάθεια» με επιδεινωση **συνιστάμενος**, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

07-11/2016 χωρίς χημειοθεραπεία

11/2016 CT: τραχηλικοί Λ/δ 2.6 εκ, **συνιστάμενος** Λ/δ 3.4x5.2 εκ, **συνιστάμενος**  
**συνιστάμενος** Λ/δ: HD

10/12/2016 **1<sup>o</sup> isolated BEACOPP** → **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

01/2018 **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

1-2/2017 **2-3<sup>o</sup> isolated BEACOPP** → **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

02/2017 **4<sup>o</sup> baseline BEACOPP** → **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

05/2017 **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

06/2017 **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

06-12/2017 **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

12/2017 **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

02/2018 PET: μπλοκ **συνιστάμενος** 6 εκ, μπλοκ κοιλιακών Λ/δ 4x4.7 εκ, CT: Λ/δ  
**συνιστάμενος** 5.5 εκ, Λ/δ ήπαρ 6x4 εκ, πολλαπλοί Λ/δ **συνιστάμενος** 4 εκ  
**συνιστάμενος** από ΜΜΟ **συνιστάμενος** από αίτημα της ασθενούς

03/2018 **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

3-4/2018 **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

14/5/2018 PR, καλή ανταπόκριση **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, αμνησία, +  
εμπόρετο, MRI εγκεφάλου: αμνησία, **συνιστάμενος** Λ/δ 1.6 εκ στη θέση της  
επίκτησης, ΟΜΒ: K 117 (Π 5), **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days, PCR-CMV-  
EBV-HSV1-HSV2-VZV-JC **συνιστάμενος** Λ/δ 1.4 days

05-07/2018 **1<sup>o</sup> - 2<sup>o</sup> IGIV**

11/07/2018 PR, CT: τράχηλος-μεσθωάρδιο (-), περαιτέρω μείωση Λ/δ κοιλίας (πύλη  
ήπατος 3.9 εκ, **συνιστάμενος** 2.8 εκ)

16/7/2018 **3<sup>o</sup> IGIV**

21/8/2018 PR, PET: (+) Λ/δ **συνιστάμενος** χώρο, πύλη παγκρεατικής κεφαλής & πύλη  
ήπατος.

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ & ΛΕΥΧΑΙΜΙΩΝ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ  
PATIENT REPORT

8/10/2018 Αλλογενής PB 3C μεταμόσχευση, HLA συμβατό συγγενή δότη  
Δότης: συμβατός αδελφός, **συνιστάμενος** Ηρακλής  
Στάδιο πριν τη μεταμόσχευση: PR, **συνιστάμενος** νόσος  
Λόγος για μεταμόσχευση: υποτροπιάζοντα/ανθεκτικό Λέμφωμα Hodgkin  
**συνιστάμενος** πριν τη μεταμόσχευση: 100%, ΣΒ: 94 kg, Υ: 171 cm  
HCT-CI score: 1 (psychiatric disturbance), DR: high, EBMT risk score: 4  
Προπαρασκευαστικό σχήμα: Flui/Mei/TT, Fludarabine TD 120 mg/Λ/δ (d -7  
6,-5,-4,-3), Thiotepa TD 20 mg/kg (d-7, -6), Melphalan 110 mg/Λ/δ (d-3)  
Χρόνια ΑΤΟ: **συνιστάμενος** 10 mg **συνιστάμενος**, d-1)  
GvHD-προφύλαξη: **συνιστάμενος**, 10 mg  
Peripheral blood: CD34+ **συνιστάμενος** cells/kg, CD3+ N/A, (2 ασκοί)  
Δεν έγινε **συνιστάμενος** λεμφοκυττάρων δότη (DLI)  
Ομάδα αίματος: Αήτης: A Rh+ Δότης: AB Rh+  
CMV-status: Αήτης: - Δότης: +  
Στοιχ-status: Αήτης: - Δότης: +  
HBV: Αήτης: **συνιστάμενος**, **συνιστάμενος** Δότης: **συνιστάμενος**, **συνιστάμενος**  
Εμφύτευση: WBC≥1000: d+11 (17/10/2018), Neutrophils ≥500: d+11  
(17/10/2018), PLT≥20.000: d+9 (15/10/2018), PLT≥50.000: d+ 10(16/10/2018)  
Επιπλοκές (έως d+100):  
- d+8, εμπόρετο με Θ max 37.8°C, CRP max 17.90, κ/α αίματος: **συνιστάμενος** (-) →  
**συνιστάμενος** **συνιστάμενος** → αποδρομή  
-d+4, **συνιστάμενος** **συνιστάμενος**  
acute GvHD (έως d+100):  
CMV reactivation (έως d100):  
d+16, έτος, WBC 3490/mm<sup>3</sup>, Hb 9.06 g/dl, PLT 251.000/mm<sup>3</sup>, KI: 100%  
d+117, PR, CT: τράχηλος-μεσθωάρδιο (-), ΑΚΚΟ: περαιτέρω μείωση (πύλη  
ήπατος 3.1 εκ έναντι 3.9 εκ, **συνιστάμενος** 1.8 εκ έναντι 2.8 εκ)  
d+151, PR, PET: (+) **συνιστάμενος** Λ/δ στον **συνιστάμενος** χώρο και στα  
ΔΕ του **συνιστάμενος**, DS 5  
03-04/2019 **1<sup>o</sup> - 2<sup>o</sup> κύκλο Δοσολύση**  
30/04/2019 d+206, **1<sup>o</sup> prophylaxis DLI 0.5x10<sup>6</sup>/Kg**  
30/5/2019 **3<sup>o</sup> κύκλο Δοσολύση**  
11/06/2019 d+248, **2<sup>o</sup> prophylaxis DLI 0.5x10<sup>6</sup>/Kg**  
27/6/2019 **4<sup>o</sup> κύκλο Δοσολύση**  
18/07/2019 d+285, **3<sup>o</sup> prophylaxis DLI 0.5x10<sup>6</sup>/Kg**  
25/7/2019 **5<sup>o</sup> κύκλο Δοσολύση**  
06/08/2019 d+304, **4<sup>o</sup> prophylaxis DLI 0.5x10<sup>6</sup>/Kg**  
23/8/2019 **6<sup>o</sup> κύκλο Δοσολύση**  
04/09/2019 d+333, **5<sup>o</sup> prophylaxis DLI 0.5x10<sup>6</sup>/Kg**  
16/9/2020 d+353, **6<sup>o</sup> prophylaxis DLI 0.5x10<sup>6</sup>/Kg**  
24/09/2019 d+353, **8<sup>o</sup> prophylaxis DLI 0.5x10<sup>6</sup>/Kg**  
15/10/2020 **3<sup>o</sup> κύκλο Δοσολύση**  
31/10/2020 **7<sup>o</sup> prophylaxis DLI**  
CR-3 (PET-CT)  
19/11/2020 **3<sup>o</sup> prophylaxis DLI**  
12/11/2019 **8<sup>o</sup> κύκλο Δοσολύση**  
13/2/2020 **10<sup>o</sup> κύκλο Δοσολύση**  
Επίκριση 10/2018  
Η αναφερόμενη ασθενής εισήχθη στη μονάδα μεταμόσχευσης του ΠΓΝΠ, ώστε να υποβληθεί  
σε αλλογενή μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων από μετά των οστών από HLA  
συμβατό συγγενή δότη. Κατά την εισαγωγή βασίστηκαν σε καλή γενική κατάσταση. Η  
συνιστάμενος της νόσου ανέδειξε μερική ύφεση, **συνιστάμενος** Λέμφωμα Hodgkin. Μετά  
από ενημέρωση για τους κινδύνους της μεταμόσχευσης, η ασθενής έδωσε την γραπτή



# QMS documentation structure

**CO** (Collection): Donor management, product collection (apheresis)

**PR** (Processing): Product processing / cryopreservation / recall & disposal

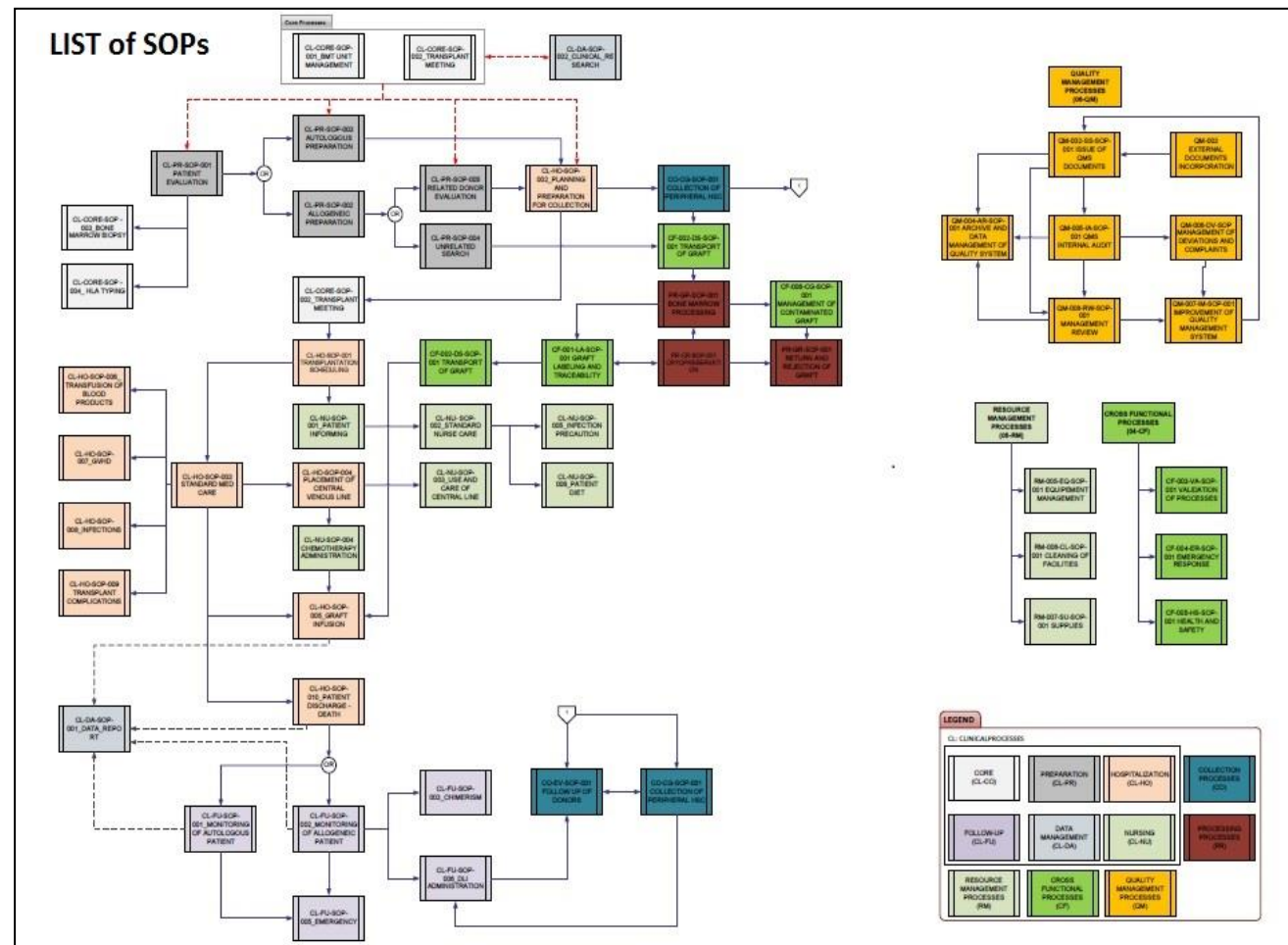
**CL** (Clinical): Patient evaluation, donor selection / evaluation, bm collection, conditioning, infusion, hospitalization, nursing, adverse reactions, follow-up

**CF** (Cross-Functional): Labeling, transportation and shipping, validation, contingency plans

**RM** (Resource Management): Personnel Training, cleaning, environmental monitoring, infrastructure management, supplies, third party services

**QM** (Quality Management): Document management, internal audits, issue & deviation management, management reviews

**GM (GMP Lab)**: Cell therapy production, Quality Control, Core Procedures



# Papyrus features (DMS)

Fully digitalized  
Access through all workstations  
Access control

(2) Σχόλια

| Ημε/Με   | Αρμό...  | Σχόλιο                                            |
|----------|----------|---------------------------------------------------|
| 24/5/... | Ελευθ... | Νέο - βελτιστοποιημένο έντυπο                     |
| 10/7/... | Το αν... | Προστέθηκαν τα στοιχεία που αφορούν και εντυπω... |

Σχόλιο - Ενημέρωση

Αρμόδιος: Το αναφερόμενο δεν υπάρχει στη βάση δεδομένων... Ημε/Με: 10/7/2021

Παραπομπή: Προστέθηκαν τα στοιχεία που αφορούν και ενημερώθηκε ο κατάλογος των εγγράφων

comment

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ - ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ

Πρόσβαση

| Κωδ.   | Κωδ.Α. | Προσ.  | Προσ.  | Προσ.  | Προσ.  | Προσ.  | Προσ.  | Προσ.  | Προσ.  |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 |

Interim approval (Staff briefing)

Διαχείριση Εκδόσεων

Προσέγγιση: Έκδοση...

| Αρμόδιος | Παραπομπή               | Προσέγγιση | Προσέγγιση | Προσέγγιση |
|----------|-------------------------|------------|------------|------------|
| Αρμόδιος | QMS: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ_ΑΣΘΕΝΩΝ | Έκδοση 1   | Έκδοση 1   | Έκδοση 1   |
| Αρμόδιος | QMS: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ_ΑΣΘΕΝΩΝ | Έκδοση 2   | Έκδοση 2   | Έκδοση 2   |
| Αρμόδιος | QMS: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ_ΑΣΘΕΝΩΝ | Έκδοση 3   | Έκδοση 3   | Έκδοση 3   |

Version history

Εγγραφή QMS - Ενημέρωση

Ενέργεια

Ελεγχόμενο ☒ Μη Ελεγχόμενο ☐ Εξωτερικό ☐

Κωδικός Εγγρ.: CL-PR-SCP-7-4 coding Χώρα: Αρμόδιος: ...

Έκδοση: 4 valid Next review 27/6/2023 version

Τίτλος: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ\_ΑΣΘΕΝΩΝ Title

Τίτλος: PATIENT\_EVALUATION

Τύπος: [CL] CLINICAL DEPART

Τύπος: [SOP] SOP

Διεύθυνση: [PR] CL - PREPARATION

Αντιστά: ...

Εγκριση: ...

Εγκαταστάσεις Εφαρμογής

QMS: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ\_ΑΣΘΕΝΩΝ

Document identity

Structure του για το πεδίο "Τμήμα"

| Κωδικός | Περιγραφή Όρου        |
|---------|-----------------------|
| CL      | CLINICAL DEPARTMENT   |
| CO      | COLLECTION DEPARTMENT |
| CF      | CROSS FUNCTIONAL      |
| PR      | PROCESSING DEPARTMENT |
| QM      | QUALITY MANAGEMENT    |
| RM      | RESOURCE MANAGEMENT   |

Clinical, col/process/ common

types γη όρου για το πεδίο "Τύπος"

| Κωδικός | Περιγραφή Όρου |
|---------|----------------|
| FRM     | FORMS          |
| INS     | INSTRUCTIONS   |
| LFT     | LEAFLET        |
| MNL     | MANUAL         |
| PRT     | PROTOCOL       |
| SOP     | SOP            |
| TMP     | TEMPLATE       |

Process Code

| Κωδικός | Περιγραφή Όρου |
|---------|----------------|
| 00      | 00 - 000000    |
| 01      | 01 - 000000    |
| 02      | 02 - 000000    |
| 03      | 03 - 000000    |
| 04      | 04 - 000000    |
| 05      | 05 - 000000    |
| 06      | 06 - 000000    |
| 07      | 07 - 000000    |
| 08      | 08 - 000000    |
| 09      | 09 - 000000    |
| 10      | 10 - 000000    |
| 11      | 11 - 000000    |
| 12      | 12 - 000000    |
| 13      | 13 - 000000    |
| 14      | 14 - 000000    |
| 15      | 15 - 000000    |
| 16      | 16 - 000000    |
| 17      | 17 - 000000    |
| 18      | 18 - 000000    |
| 19      | 19 - 000000    |
| 20      | 20 - 000000    |
| 21      | 21 - 000000    |
| 22      | 22 - 000000    |
| 23      | 23 - 000000    |
| 24      | 24 - 000000    |
| 25      | 25 - 000000    |
| 26      | 26 - 000000    |
| 27      | 27 - 000000    |
| 28      | 28 - 000000    |
| 29      | 29 - 000000    |
| 30      | 30 - 000000    |
| 31      | 31 - 000000    |
| 32      | 32 - 000000    |
| 33      | 33 - 000000    |
| 34      | 34 - 000000    |
| 35      | 35 - 000000    |
| 36      | 36 - 000000    |
| 37      | 37 - 000000    |
| 38      | 38 - 000000    |
| 39      | 39 - 000000    |
| 40      | 40 - 000000    |
| 41      | 41 - 000000    |
| 42      | 42 - 000000    |
| 43      | 43 - 000000    |
| 44      | 44 - 000000    |
| 45      | 45 - 000000    |
| 46      | 46 - 000000    |
| 47      | 47 - 000000    |
| 48      | 48 - 000000    |
| 49      | 49 - 000000    |
| 50      | 50 - 000000    |
| 51      | 51 - 000000    |
| 52      | 52 - 000000    |
| 53      | 53 - 000000    |
| 54      | 54 - 000000    |
| 55      | 55 - 000000    |
| 56      | 56 - 000000    |
| 57      | 57 - 000000    |
| 58      | 58 - 000000    |
| 59      | 59 - 000000    |
| 60      | 60 - 000000    |
| 61      | 61 - 000000    |
| 62      | 62 - 000000    |
| 63      | 63 - 000000    |
| 64      | 64 - 000000    |
| 65      | 65 - 000000    |
| 66      | 66 - 000000    |
| 67      | 67 - 000000    |
| 68      | 68 - 000000    |
| 69      | 69 - 000000    |
| 70      | 70 - 000000    |
| 71      | 71 - 000000    |
| 72      | 72 - 000000    |
| 73      | 73 - 000000    |
| 74      | 74 - 000000    |
| 75      | 75 - 000000    |
| 76      | 76 - 000000    |
| 77      | 77 - 000000    |
| 78      | 78 - 000000    |
| 79      | 79 - 000000    |
| 80      | 80 - 000000    |
| 81      | 81 - 000000    |
| 82      | 82 - 000000    |
| 83      | 83 - 000000    |
| 84      | 84 - 000000    |
| 85      | 85 - 000000    |
| 86      | 86 - 000000    |
| 87      | 87 - 000000    |
| 88      | 88 - 000000    |
| 89      | 89 - 000000    |
| 90      | 90 - 000000    |
| 91      | 91 - 000000    |
| 92      | 92 - 000000    |
| 93      | 93 - 000000    |
| 94      | 94 - 000000    |
| 95      | 95 - 000000    |
| 96      | 96 - 000000    |
| 97      | 97 - 000000    |
| 98      | 98 - 000000    |
| 99      | 99 - 000000    |
| 100     | 100 - 000000   |



# QMS Documents

[illegible]

| Document Type | No  |
|---------------|-----|
| SOPs          | 34  |
| Manuals       | 5   |
| Instructions  | 34  |
| Protocols     | 50  |
| Forms         | 232 |
| Leaflets      | 7   |
| Templates     | 39  |

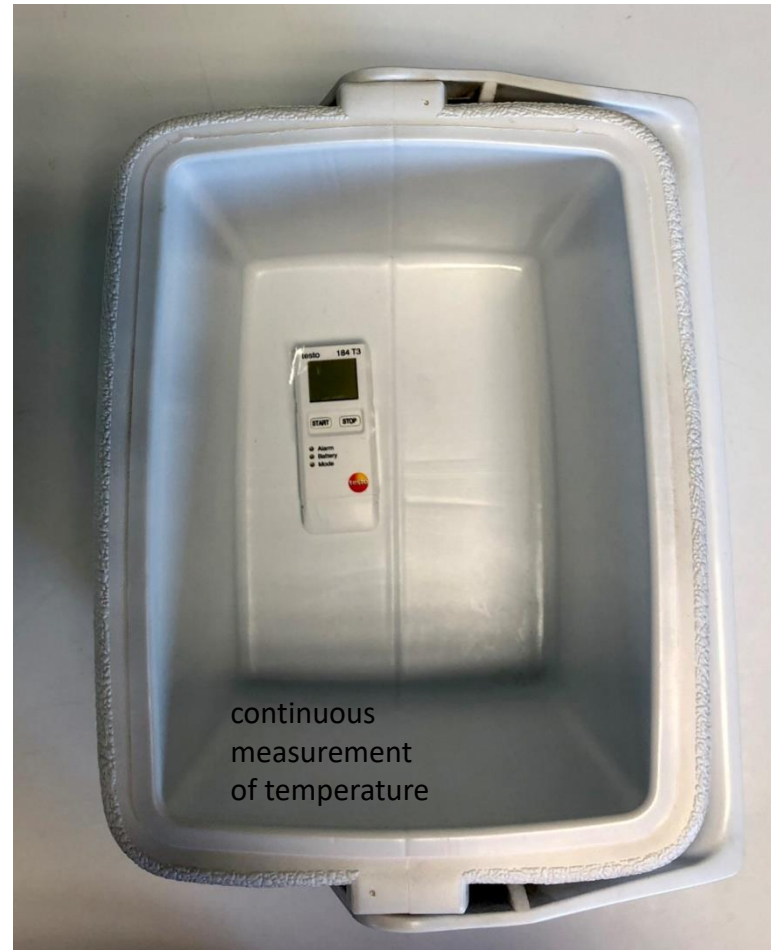
| Section             | No                                                                  |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 2022-2023 QMS audit | 6 full man-days Audit<br>Sections: Clinical, Collection, Processing |
| Validations studies | 14                                                                  |
| Issues handled 2021 | Clinical: 10<br>Apheresis: 48<br>Processing: 35<br>Distribution: 13 |
| Issues handled 2022 | Clinical: 22<br>Apheresis: 20<br>Processing: 15<br>Distribution: 8  |

# Labelling, Distribution

## SEC using Eurocode

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| University General Hospital of PATRAS, RIO 26500, GREECE<br>Blood Center - Collection and Processing Department<br>tel.+302613603667, fax +302613603902 email <a href="mailto:triante@pgnp.gr">triante@pgnp.gr</a> |                                                                                                                                                         |
| <b>Label for graft distribution-EN</b> <span style="float: right;">VERS.2.0</span>                                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |
| <b>RECIPIENTs ID</b><br><b>GR P</b> (by donor's registry)<br>( )<br>Trans. Center:<br>Hospital<br>-                                                                                                                | <b>DONORs ID</b><br><br><b>GRD</b><br><b>(CBMDP-00)</b><br><b>ID UGHPS:</b>                                                                             |
| <b>BIRTH DATE:</b>                                                                                                                                                                                                 | <b>BIRTH DATE:</b>                                                                                                                                      |
| <b>Gender: Male/Female</b>                                                                                                                                                                                         | <b>Gender : Male/Female</b>                                                                                                                             |
| <b>ABO/Rh:</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>ABO/Rh:</b>                                                                                                                                          |
| <b>PRODUCT</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>PBSCs / BM / DLI</b>                                                                                                                                 |
| Affix pin /din                                                                                                                                                                                                     | Date of harvest: 0/0/2020<br>time finished: : (GMT+2)                                                                                                   |
| Affix pin /din                                                                                                                                                                                                     | Expiration date: 0/0/2020<br>Time: : (GMT+2)                                                                                                            |
| Volume: ml                                                                                                                                                                                                         | Storage temperature: 2-6° C                                                                                                                             |
| ACD: ml <b>Ht%:</b>                                                                                                                                                                                                | Heparine: iu                                                                                                                                            |
| SEC:                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                         |
| HBAgs (-)<br>HBC (-)<br>HTLV I/II(-)<br>HIV I/II (-)<br>RPR (-)<br>NAT (-)<br>Clearance:                                                                                                                           | <b>WARNING!!!</b><br><b>For use by INTENDED recipient ONLY</b><br><b>Leukoreduction filters</b><br><b>SHOULD NOT BE USED</b><br><b>DO NOT IRRADIATE</b> |
| Date(dd/mm/yy) /Name /Signature<br>00/00/2020 Dr. Triantafyllou Evi                                                                                                                                                |                                                                                                                                                         |

## Validated transfer boxes



## Dry shipper



# Educational Program

Integration and  
continuous education

Internal  
(1x week)

Retreat  
(1 x year)

MSc  
2x week

**Syllabus**

The syllabus is formulated per semester as follows:

| SEMESTER | CODE   | TITLE                                                  | ECTS POINTS |
|----------|--------|--------------------------------------------------------|-------------|
| 1st      | CGT101 | Introduction to C> GMP                                 | 9           |
| 1st      | CGT102 | Biological aspects of C> / Basic cell biology          | 8           |
| 1st      | CGT103 | C> Regulation                                          | 8           |
| 1st      | CGT104 | Biostatistics and medical data analysis                | 5           |
| 2nd      | CGT201 | From development to GMP (Product life-cycle, Approval) | 9           |
| 2nd      | CGT202 | QC for CGT/Equipment Analytical Methods                | 9           |
| 2nd      | CGT203 | Predclinical and Clinical aspects in CTG               | 6           |
| 2nd      | CGT204 | Scientific / Lab management                            | 6           |

ICT Educational Seminars  
and Lab Meetings

Regularly  
Participation in

EBMT  
Hellenic Soc Hem  
EHA,  
ASH,  
TCT,  
ISCT  
EU-CART  
Seminars  
SITC  
Others (Biotech)

Source: DMS MODUS  
Updated 06/23

[http://www.bmtpatra.gr/?section=1997&language=el\\_GR](http://www.bmtpatra.gr/?section=1997&language=el_GR)

[http://www.bmtpatra.gr/?section=1976&language=el\\_GR&itemid1541=2641&detail1541=1](http://www.bmtpatra.gr/?section=1976&language=el_GR&itemid1541=2641&detail1541=1)

Leg. 2572/16.06.2021 Enrolling  
since 2022  
Lectures by renowned national &  
international speakers  
<https://mastercgt.com/>

<https://ictpatras.gr/en/pages/educational-seminars/>



# Microbial surveillance

- Local bacterial resistance reports to inform empirical antibiotics
- Infectious Surveillance, Reporting to National Reference Center for Surveillance of nosocomial infections
- Regular sampling in Cell Therapy Units
- Participating in Programs for surveillance of practices to prevent nosocomial infections

# Clinical studies

Pharma sponsored, phase I-III, mainly ph II-III

- About 25% of BMT pts are within clinical trials
- Completed >25
- Currently open for recruitment 14,
- 2 CART

## Prospective, interventional, institutional

- Completed 12
- Penta- Virus Specific T-cells, Phase II (Co-PI)

Eudract 2020-004725-23 (completed)

- iG-Tregs for GvHD, Phase I-II (PI)

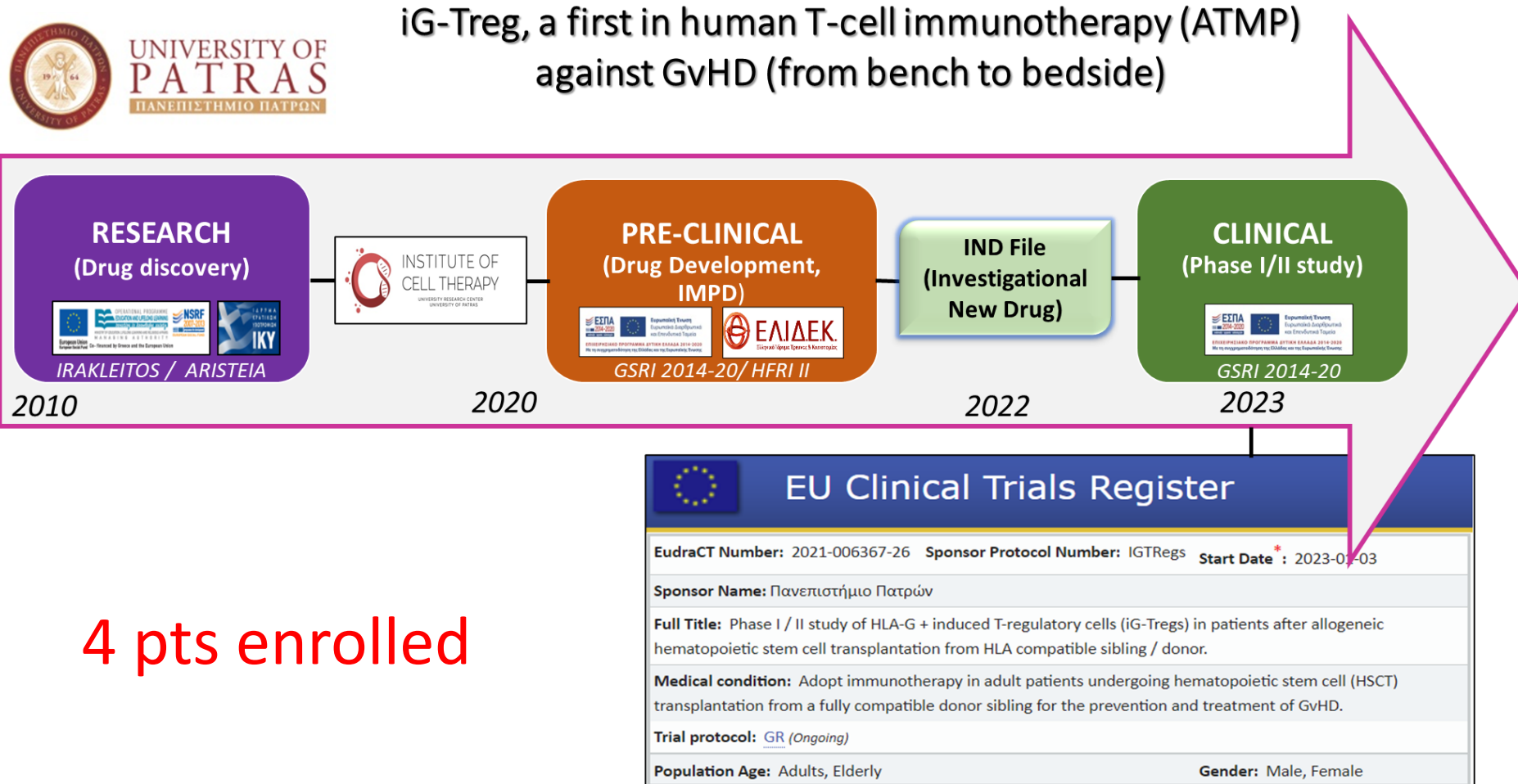
Eudract 2021-006367-26 (open)

## Participation in multiple academic studies

- National
- multicenter
- EBMT



# Translational Research





# The PhD/ MSc Students



Dionysia Kefala,  
Biochemist-  
Biotechnologist,  
MSc, Cand PhD



Memnon Lysandrou,  
MD, Cand PhD



Nikos Savvopoulos,  
Biologist,  
MSc, Cand PhD



Panagiota Christofi  
Biologist,  
MSc, Cand PhD



Giannopoulos Panos  
Biochemist-  
Biotechnologist,  
MSc



Balaska Maria  
Biologist,  
Cand MSc



European Union  
European Social Fund



Co-financed by Greece and the European Union



ΙΔΡΥΜΑ ΣΤΑΥΡΟΣ ΝΙΑΡΧΟΣ  
STAVROS NIARCHOS FOUNDATION

# The Patras “core” Program

# The Patras “core” Program

## low dose alemtuzumab + prophylactic DLI

Prospective, single center, Phase II, De-escalation alemtuzumab dose finding study (EC/ IRB : 344/04.08.2006 and 525/07.09.2006)

### Pharmacokinetics and clinical activity of very low-dose alemtuzumab in transplantation for acute leukemia

A Spyridonidis, M Liga, E Triantafyllou, M Themeli, M Marangos, M Karakantza and N Zoumbos

Department of Internal Medicine, Hematology Division, BMT Unit, University Hospital of Patras, Rio/Patras, Greece

### High Alloreactivity of Low-Dose Prophylactic Donor Lymphocyte Infusion in Patients with Acute Leukemia Undergoing Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation with an Alemtuzumab-Containing Conditioning Regimen

Maria Liga, Evangelia Triantafyllou, Maria Tiniakou, Polyxeni Lambropoulou, Marina Karakantza, Nicholas C. Zoumbos, Alexandros Spyridonidis\*

Hematology Division, BMT Unit, University Hospital of Patras, Rio, Greece

### Low-dose alemtuzumab for GvHD prevention followed by prophylactic donor lymphocyte infusions in high-risk leukemia

P Tsirigotis<sup>1,3</sup>, M Liga<sup>2</sup>, K Gkirkas<sup>1</sup>, M Stamouli<sup>1</sup>, E Triantafyllou<sup>2</sup>, M Marangos<sup>2</sup>, I Pessach<sup>1</sup>, A Sarantopoulos<sup>2</sup>, N Spyridis<sup>2</sup> and A Spyridonidis<sup>2,3</sup>

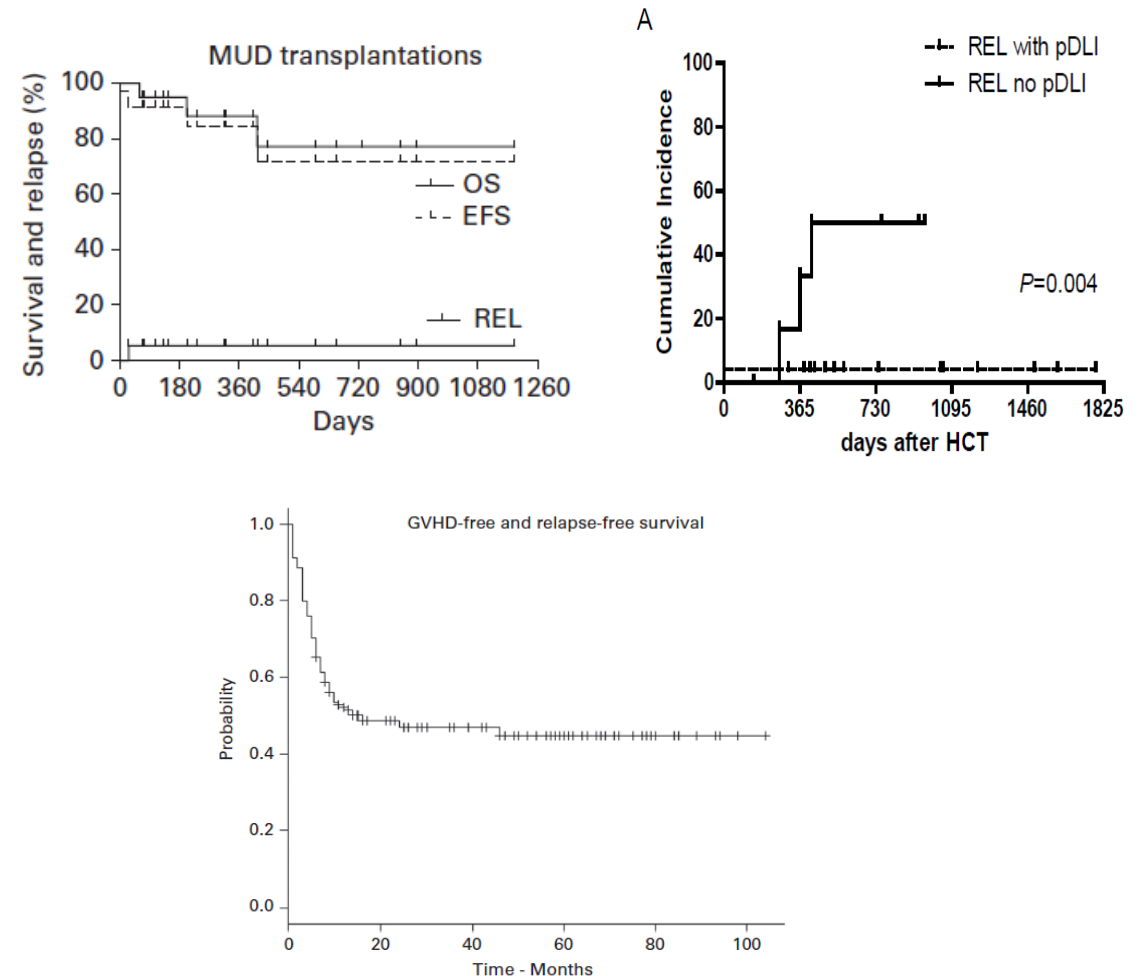


Figure 2. Probability of GRFS in all 158 patients.

# Acknowledgment of Patras Strategy



**How I Treat**

How I treat measurable (minimal) residual disease in acute leukemia after allogeneic hematopoietic cell transplantation

Alexandros Spyridonidis  
Department of Internal Medicine, Bone Marrow Transplantation Unit, University Hospital of Patras, Patras, Greece

*Board Member and Advisor in Hellenic Transplant Organization*

*Leader RIC Committee Acute Leukemia WP EBMT,*

*Hellenic Representative European Union, "Tissues and Cells"*



# Big changes

- Introduction of Treosulfan 2022
- No supply of alemtuzumab → Change to ATG Neovii since 2023
- PTCY in MMUD since 2023

# Activity



# Collection and Processing to 2021

|                                       | 2000-2018        | 2019-2021        | Total to 2021    |
|---------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
|                                       | Procedures /bags | Procedures /bags | Procedures /bags |
| <b>Collection</b>                     | 727              | 108              | 835              |
| autologous PBSC                       | 461              | 40               | 501              |
| autologous BM                         | 1                | 0                | 1                |
| related PBSC                          | 163              | 32               | 195              |
| related BM                            | 30               | 13               | 43               |
| related DLI                           | 24               | 0                | 24               |
| HELLENIC-VUD PBSC                     | 40               | 22               | 62               |
| HELLLENIC-VUD BM                      | 5                | 1                | 6                |
| HELLLENIC-VUD DLI                     | 3                | 0                | 3                |
| <b>Import from other centers</b>      | 148              | 64               | 212              |
| PBSC                                  | 137              | 62               | 199              |
| BM                                    | 8                | 0                | 8                |
| DLI                                   | 3                | 1                | 4                |
| <b>Processing I: cryopreservation</b> | 2873             | 825              | 3698             |
| autologous PBSC                       | 818              | 132              | 950              |
| autologous BM                         | 5                | 0                | 5                |
| related PBSC                          | 28               | 0                | 28               |
| related DLI                           | 808              | 184              | 992              |
| VUD PBSC                              | 22               | 87               | 109              |
| VUD DLI                               | 1192             | 422              | 1614             |
| <b>Processing II: others</b>          |                  |                  |                  |
| Plasma / red cell depletion           | 12               | 4                | 16               |

# Collection 2022-2023 in Blood Center and BMT Unit

|                      | 2022            | 2023            |
|----------------------|-----------------|-----------------|
|                      | Procedures/bags | Procedures/bags |
| <b>Collections</b>   | <b>59</b>       | <b>56</b>       |
| Autologous PBSC      | 33              | 23              |
| Autologous DLI       | 6               | 7               |
| Allo-related PBSC    | 6               | 4               |
| Allo-related BM      | 4               | 0 *             |
| HELLENIC VUD<br>PBSC | 10              | 13              |

*\* No CE bags available*

| Poor mobilization<br>/ collection 2019-2023 |                                                     |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Allogeneic PBSC                             | 0/43 pts                                            |
| Allogeneic BM                               | 0/13 pts                                            |
| Autologous PBSC                             | 8/27 pts<br>(NHL/HD,<br>chemo-free<br>mobilization) |

*\* Restart DHAP  
chemo mobilization*



# Processing 2022-2023

## All Processing activity since 08/2022 is performed in ICT

| Cell Processing (Tissues and Cells Act Standards) - Cryopreservation | 2022 | 2023 | TOTAL |
|----------------------------------------------------------------------|------|------|-------|
| Autologous PBSCs                                                     | 68   | 22   | 90    |
| Allo PBSCs                                                           | 23   | 18   | 41    |
| Allo DLIs                                                            | 52   | 57   | 109   |
| Auto for CAR-T                                                       | 4    | 0    | 4     |
| TOTAL                                                                |      |      | 244   |
| NUMBER OF PATIENTS                                                   | 18   | 12   | 30    |

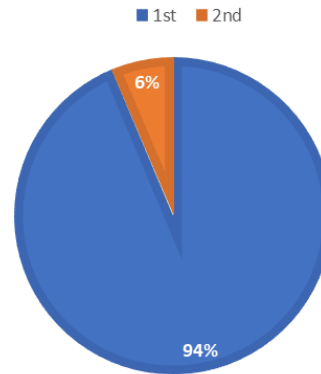
| RECEPTION OF FROZEN PRODUCTS | 2022 | 2023 | TOTAL |
|------------------------------|------|------|-------|
| KYMRIAH                      | 1    | 0    | 1     |
| YESCARTA                     | 3    | 5    | 8     |
| TECARTUS                     | 0    | 3    | 3     |
| PENTA-STs                    | 3    | 4    | 7     |
| TRI-VIRUS                    | 2    | 0    | 2     |
| IG-TREGs                     | 0    | 4    | 4     |

# HCT and TC infusions to 2023

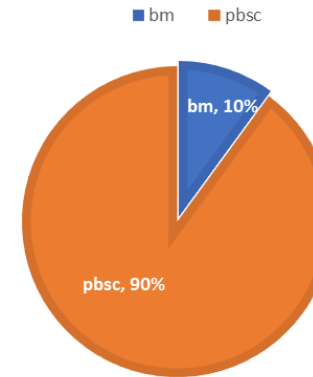
| 2006-2023 (*)      | N   | %     |
|--------------------|-----|-------|
| <b>HCT</b>         | 538 |       |
| <b>allogeneic</b>  | 380 | 70,6% |
| <b>Autologous</b>  | 158 | 29,4% |
| <b>TC INFUSION</b> | 359 |       |
| <b>DLIs</b>        | 322 | 93%   |
| <b>CD34 boost</b>  | 7   | 2%    |
| <b>MSC</b>         | 4   | 1%    |
| <b>VST</b>         | 6   | 1%    |
| <b>CAR-T</b>       | 11  | 3%    |
| <b>iG-Tregs</b>    | 2   |       |

## Allogeneic

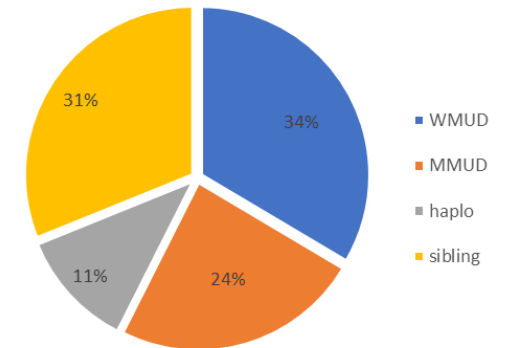
NUMBER OF ALLO-SCT



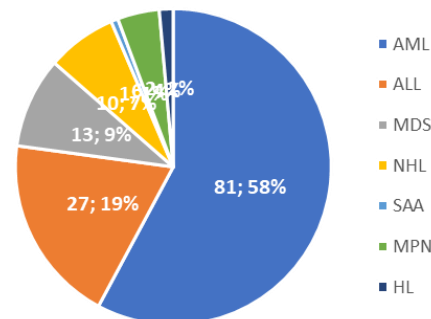
GRAFT



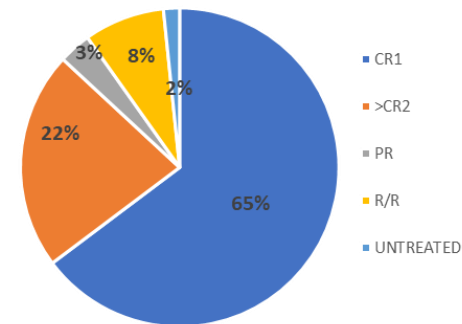
TYPE OF DONOR



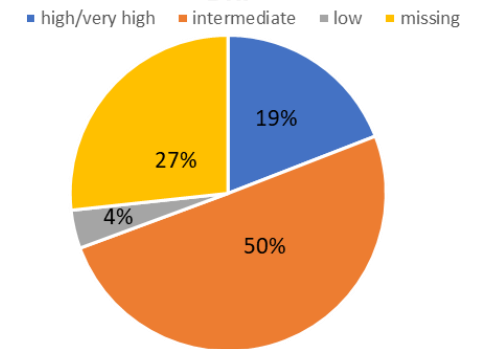
DIAGNOSIS



STATUS OF HSCT



DRI



\* 1 year off due to renovation, sabbatical leave

# Autologous HCT 2019-2023

| Autologous 2019-2023 |                                  | N=39       |
|----------------------|----------------------------------|------------|
| Age (y)              | med (min-max)                    | 57 (27-71) |
| Auto- HCT            | 1 <sup>st</sup> /2 <sup>nd</sup> | 39 / 0     |
| Graft                | PBSCT/ BM                        | 39 / 0     |
| Sex                  | M/F                              | 25/ 14     |
| Diagnosis            | Myeloma                          | 21         |
|                      | NHL                              | 15         |
|                      | Hodgkin                          | 3          |
| ENGRAFTMENT          | WBC> 1 Tsd                       | 12 (9-34)  |
|                      | PLT>20 Tsd                       | 21 (7-59)  |
| GF                   |                                  | 1*         |

| Allogeneic 2019-2023 |               | N=146      | %     |
|----------------------|---------------|------------|-------|
| Age (y)              | Med (min-max) | 52 (18-72) |       |
| Sex                  | M             | 91         | 62,3% |
| HCT                  | 2nd           | 23         | 16%   |

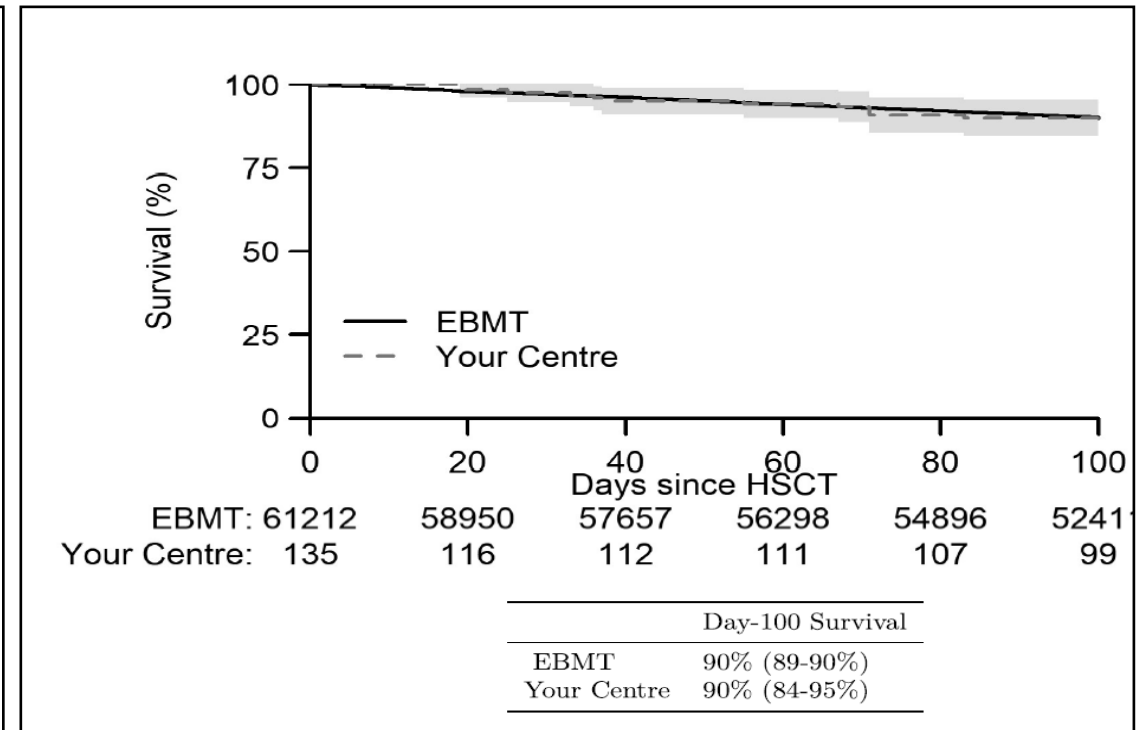
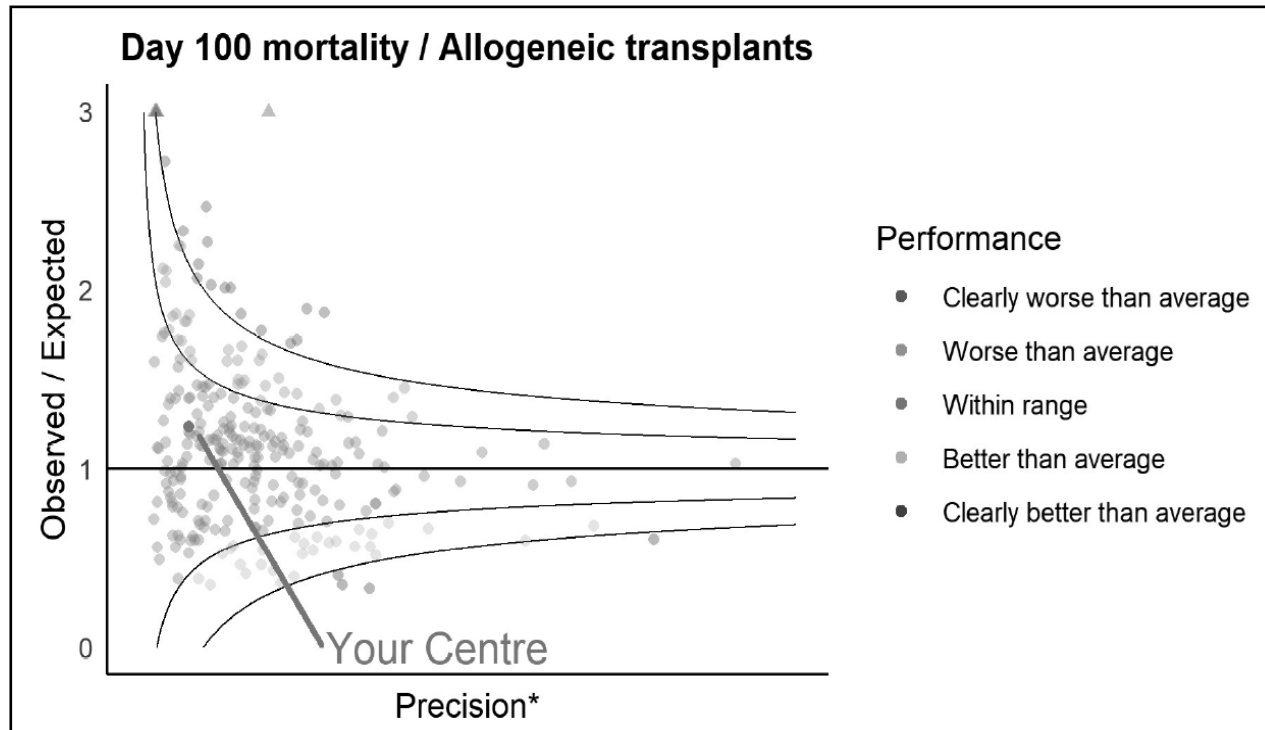
| Engraftment   |                             | %   |
|---------------|-----------------------------|-----|
| WBC>1 Tsd     | d15 (10-24)                 | 99% |
| PLT>20 /50 TS | d18 (8-146)<br>d18 (12-134) | 98% |
| no PLT d 100  | 2                           | 2%  |
| Primary GF    | 2                           | 1%  |
| Secondary GF  | 1                           | 1%  |

| Causes of TRM   | d+100<br>N=20 | Late<br>N=9 | Total<br>N=29 |
|-----------------|---------------|-------------|---------------|
| Infection/ MOF  | 16            | 9           | 25            |
| GVHD related    | 2             | 0           | 2             |
| haemorrhage     | 0             | 0           | 0             |
| PGF             | 1             | 0           | 1             |
| Non HCT related | 1             | 0           | 1             |

| aGVHD         | N=17 | 11% | cGVHD              | N=20 | 13% |
|---------------|------|-----|--------------------|------|-----|
| II            | 8    | 6%  | mild               | 5    | 3%  |
| III           | 7    | 4%  | moderate           | 10   | 7%  |
| IV            | 2    | 1%  | Severe             | 5    | 3%  |
| <i>lethal</i> | 2    | 1%  | <i>lethal inf.</i> | 3    | 3%  |

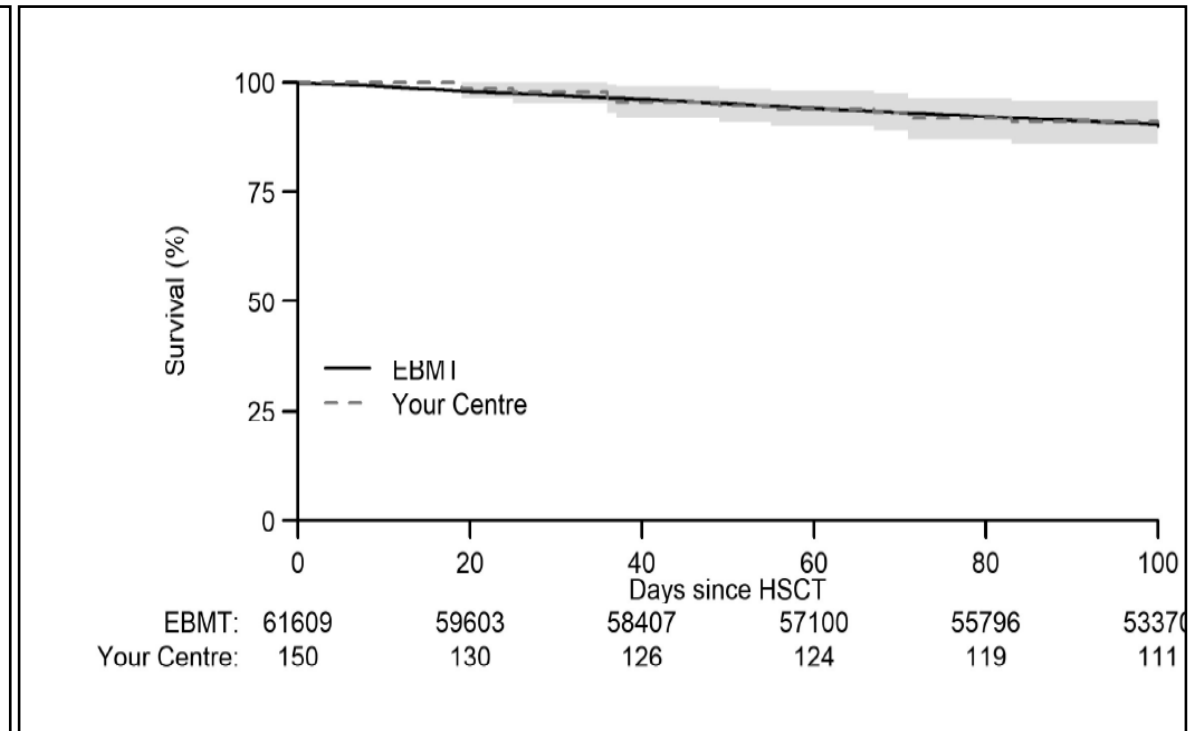
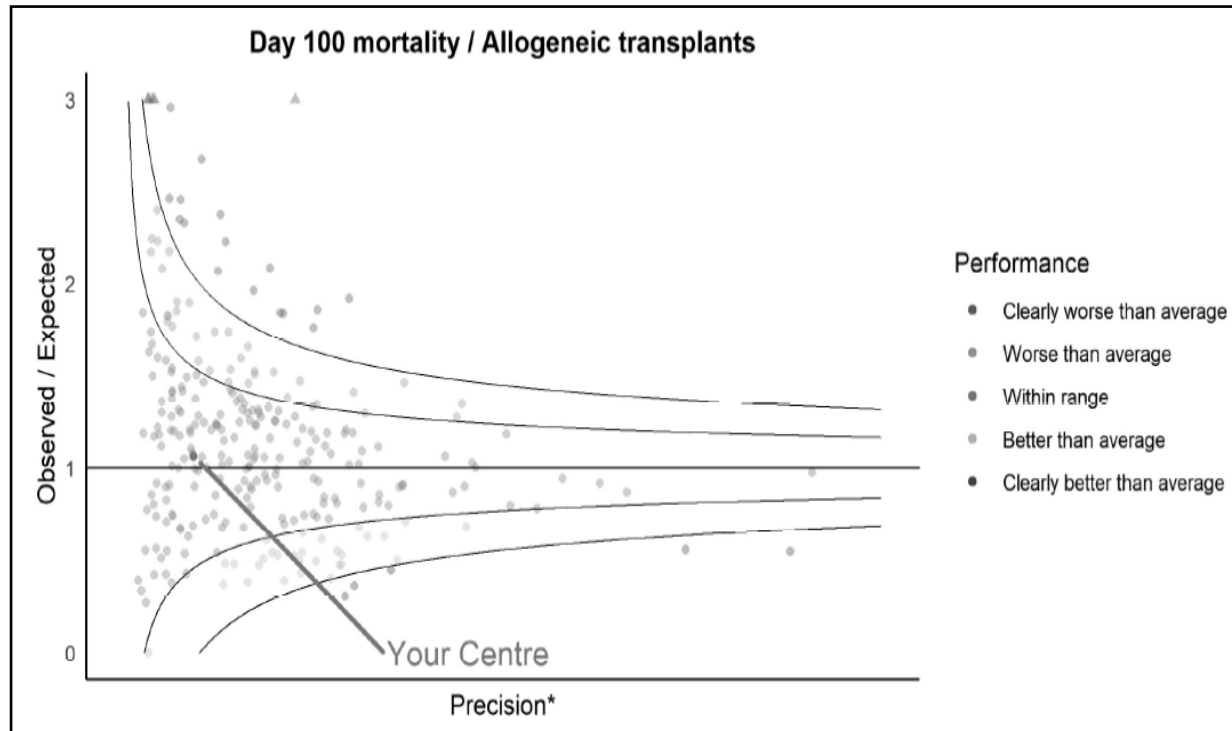
\* CD34+ 4.59 x 106 /kg bw,  
Probably HHV-6 infection related

# EBMT benchmarking 2022





# EBMT benchmarking 2023



# Thanks

## The People



## DONORS



## FUNDING / SUPPORTERS



Κοινωφελές Ίδρυμα  
Ιωάννη Σ. Λάτση



Choose Life



AURORA  
ΜΑΖΙ ΕΝΑΝΤΙΑ  
ΣΤΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ