

Jaarverslag 2025

Wet Veiligheid & Kwaliteit Lichaamsmateriaal



UMC Utrecht

Celtherapie Faciliteit (reg. nr: 6049 L/EO)

Afdeling Apotheek

UMC Utrecht

Heidelberglaan 100

3584 CX Utrecht

Datum: 30 april 2026

Inhoudsopgave

1. Voorwoord	3
2. Organogram	4
2.1 Organogram UMC Utrecht	4
2.2 Organogram: Divisie Laboratorium, Apotheek en Biomedische Genetica.....	5
2.3 Organogram Apotheek.....	5
2.4 Organogram Celtherapie Faciliteit.....	6
3. Identiteit weefselinstelling	6
4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon	7
5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn	8
5.1 Perifere bloed stamcellen.....	8
5.2 Beenmerg	8
5.3 Navelstrengbloed	9
5.4 Donor Lymfocyten Infusie (DLI) (opslag: incl autologe T-cellen tbv verdere verwerking tot geneesmiddel)	9
5.5 Mesenchymale Stamcellen (MSC)	10
5.6 Overige cellen	10
6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal	11
7. Voorvallen en bijwerkingen	11
8. Ontwikkelingen	12
9. Publicaties	12

1. Voorwoord

In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2025 die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal in de Celtherapie Faciliteit van het UMC Utrecht. Hiermee wordt voldaan aan de verplichting vanuit Richtlijn 2004/23/EG ten aanzien van artikel 10 en 28. Dit jaarverslag zal voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteit en publiekelijk toegankelijk zijn via:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/veiligheid-kwaliteit-apotheek>

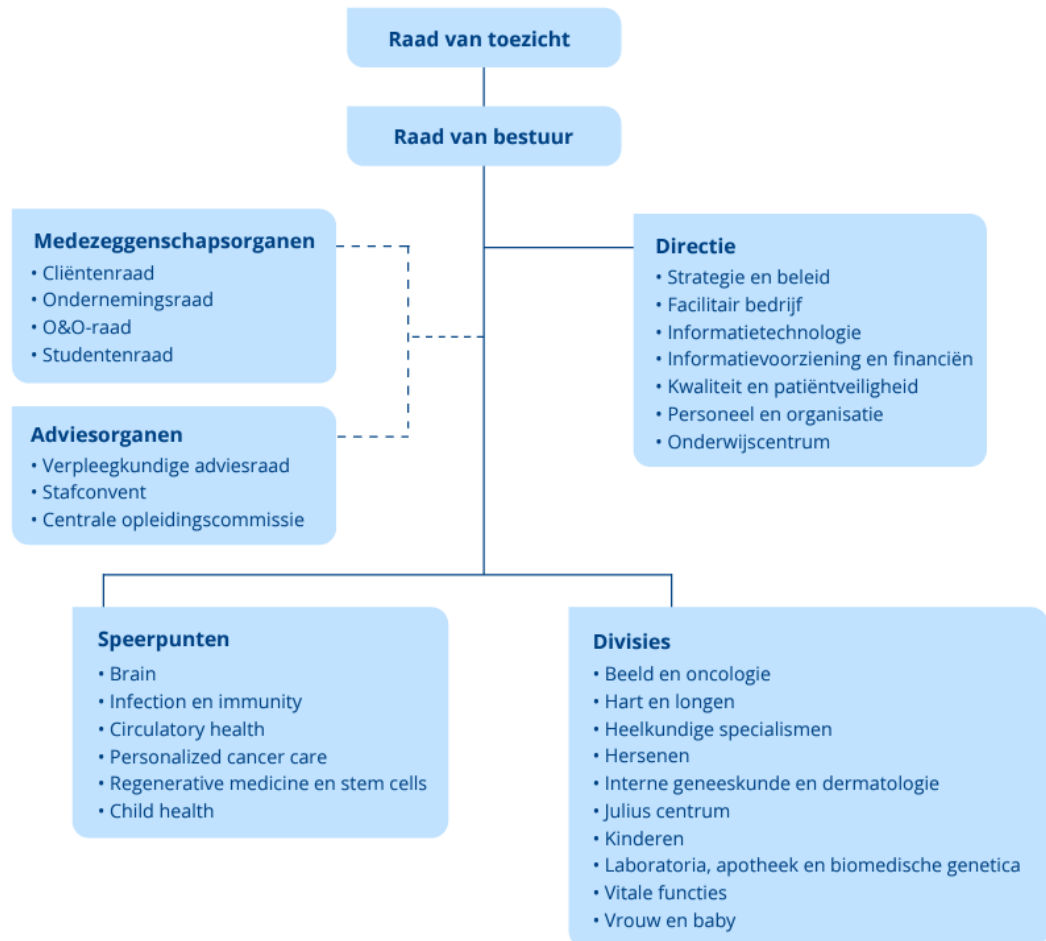
A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.

Ing. K. Westinga, Verantwoordelijk Persoon

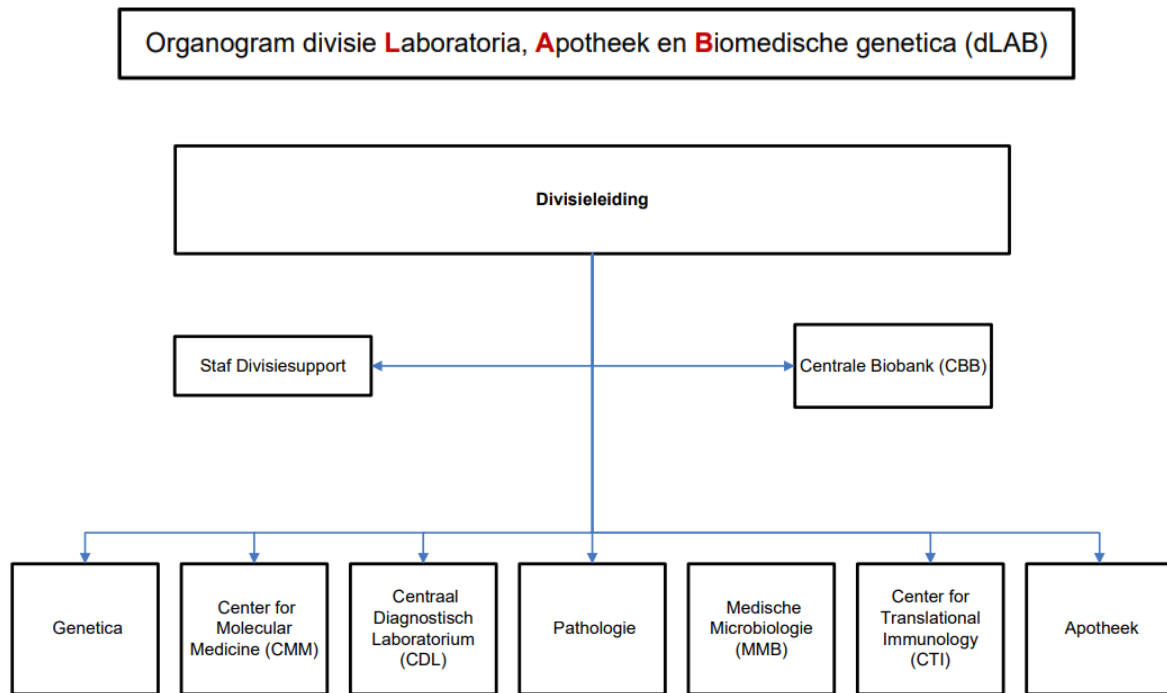
2. Organogram

2.1 Organogram UMC Utrecht

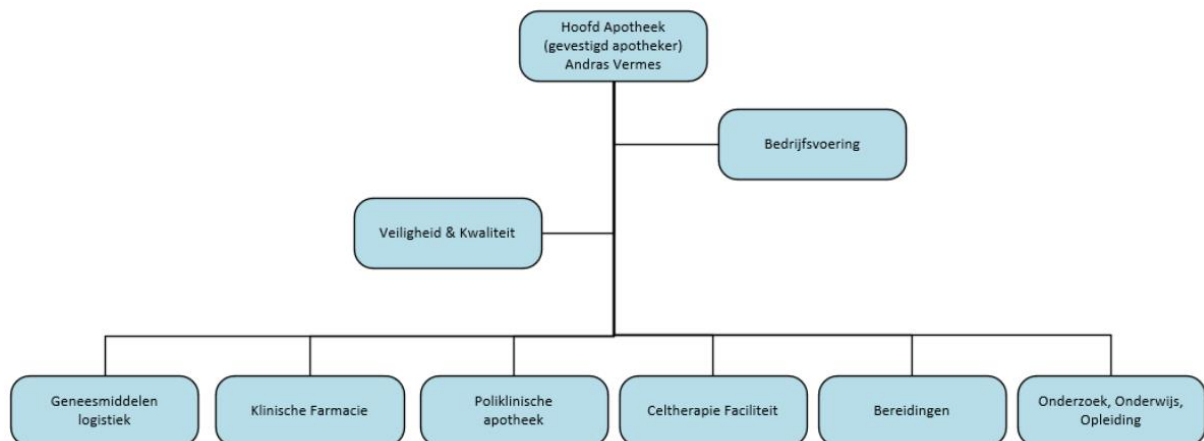
Organogram UMC Utrecht



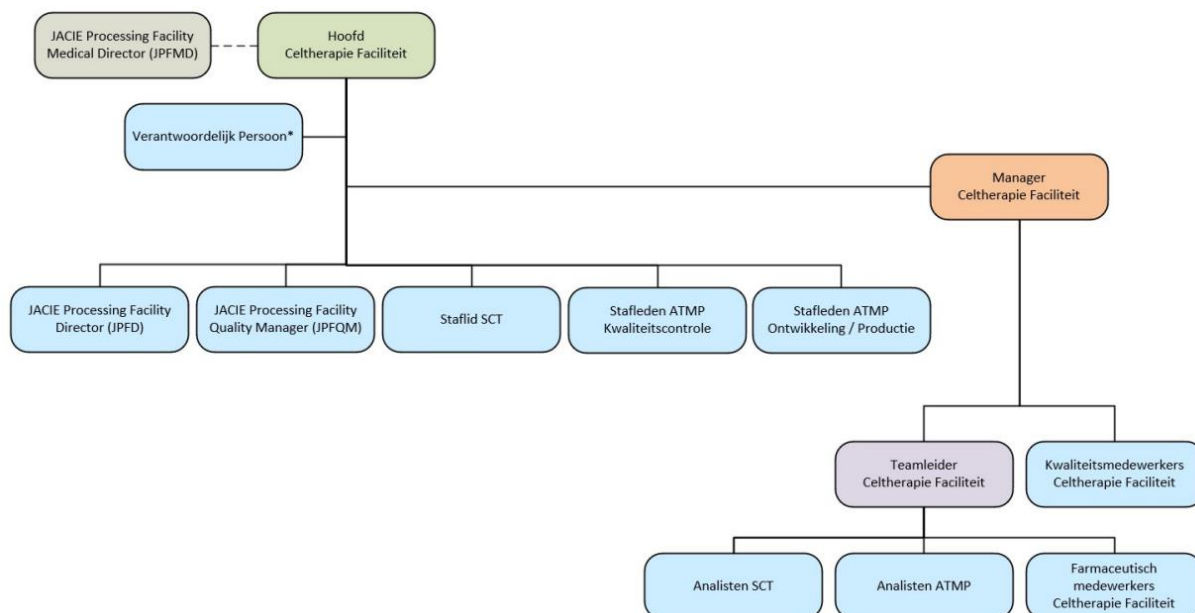
2.2 Organogram: Divisie Laboratorium, Apotheek en Biomedische Genetica



2.3 Organogram Apotheek



2.4 Organogram Celtherapie Faciliteit



3. Identiteit weefselinstelling

De Celtherapie Faciliteit (CTF) is een subafdeling van de afdeling Apotheek binnen de Divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica. Hier vinden (stam)cel- en gentherapie bewerkingen/productie plaats ten behoeve van de patiëntenzorg en klinisch translationeel onderzoek in het Universitair Medisch Centrum (UMC) Utrecht en daarbuiten (o.a. Prinses Máxima Centrum in Utrecht en St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein). Hiervoor beschikt de CTF over alle noodzakelijke accreditaties en vergunningen.

Binnen de CTF maken we onderscheid tussen de volgende activiteiten:

- 1: (stam)cel(transplantatie)bewerkingen (SCT) welke gebruikt worden voor transplantatie of als cellulair uitgangsmateriaal voor ATMP productie (P5.5.3).
- 2: Productie van Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's), geneesmiddelen voor geavanceerde therapie waarvoor de CTF een eigen GMP fabrikanten vergunning heeft (P5.5.1).
- 3: Voor toediening gereed maken (VTGM) van zelf en extern geproduceerde ATMP. Dit is inclusief ontvangst en opslag tot het moment van toediening en de beschikbaarstelling (P5.5.2).

4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon

De Celtherapie Faciliteit van het UMC Utrecht te Utrecht had gedurende 2025 een erkenning als orgaanbank op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (registernr. 6049 L/EO) voor:

Type lichaamsmateriaal	Handelingen		Doelen	Aanwijzingen
	Pre-mortaal	Post-mortaal		
Cellen verkregen uit beenmerg of perifeer bloed voor bestemde donatie ¹	X	-	1,2,3, 4	A,B I
Stamcellen uit beenmerg	X	-	1,2,3,4	A,B I
Stamcellen uit navelstrengbloed	X	-	1,2,3	A,B I
Stamcellen uit perifeer bloed	X	-	1,2,3,4	A,B I

Handelingen:

1. Bewaren
2. Bewerken
3. Distribueren²
4. In ontvangst nemen na verkrijgen

Doelen:

- A. Directe toepassing op de mens
- B. Verdere verwerking tot geneesmiddel

Aanwijzingen:

- I. Exporteren
- II. Importeren

¹ Bestemde donatie = designated donations: A unit collection from a donor called by the collecting facility to provide product (for example, HLA-compatible) to be used by a specific recipient (or for cellular therapy products, possibly a small group of products). Referentie: ICCBBAA, ISBT 128 implementation guide, use of the product code data structure (003), Cellular Therapy, March 2012, version 1.0.0.

² Distribueren = Lichaamsmateriaal, dat is vrijgegeven voor directe toepassing op de mens (dus klinisch gebruik), verzenden en afleveren aan de instelling die het lichaamsmateriaal gaat toepassen. Indien het lichaamsmateriaal fysiek binnen de eigen instelling/organisatie wordt gebruikt (dezelfde rechtspersoon), valt dit buiten de definitie distribueren.

- De Verantwoordelijke Person was tot 11 juli 2025; Dr. C.G. de Haar
- De Verantwoordelijke Persoon is per 11 juli 2025; ing. K. Westinga
- De hier beschreven werkzaamheden worden uitgevoerd door de analisten, die zijn aangesteld binnen de Celtherapie Faciliteit
- De Celtherapie Faciliteit wordt gebruikt door afdelingen Hematologie/Oncologie van het UMC Utrecht (locatie AZU), st. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein en het Prinses Máxima Centrum te Utrecht.

5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn

5.1 Perifere bloed stamcellen

Beschrijving	Eenheid	Bewerking				Distributie/aflevering voor toepassing bij de mens				Toegepast/getransplanteerd			Aantal ontvangers		
		Aantal bewerkte eenheden				Aantal gedistribueerde/afgeleverde eenheden				Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden					
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Eenheid	Aflevering in eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU (export)	Eenheid	Uit eigen laboratorium		Uit NL	Uit EU
Autoloog	donatie/transplantaat	93	101	0	0	zak	249	262	0	0	zak	511	0	0	138
Allogeen, verwant	donatie/transplantaat	4	1	0	0	zak	4	1	0	0	zak	5	0	0	5
Allogeen, onverwant	donatie/transplantaat	0	3	41	16	zak	55	1	0	0	zak	56	0	0	55

Aantal eenheden in opslag per 1 januari 2025	3766
Aantal eenheden opgeslagen (2025)	834
Aantal opgeslagen eenheden uitgevoerd (2025)	524
Aantal eenheden in opslag per 31 december 2025	3378
Aantal eenheden afgekeurd*	333

*Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken en betreft eenheden van eenzelfde donatie

5.2 Beenmerg

Beschrijving	Eenheid	Bewerking				Distributie/aflevering voor toepassing bij de mens				Toegepast/getransplanteerd			Aantal ontvangers		
		Aantal bewerkte eenheden				Aantal gedistribueerde/afgeleverde eenheden				Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden					
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Eenheid	Aflevering in eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU (export)	Eenheid	Uit eigen laboratorium		Uit NL	Uit EU
Autoloog	donatie/transplantaat	0	2	0	0	zak	0	0	0	0	zak	0	0	0	0
Allogeen, verwant	donatie/transplantaat	0	16	0	0	zak	0	16	0	0	zak	16	0	0	16
Allogeen, onverwant	donatie/transplantaat	0	3	19	6	zak	1	15	0	0	zak	16	0	0	16

Aantal eenheden in opslag per 1 januari 2025	403
Aantal eenheden opgeslagen (2025)	14
Aantal opgeslagen eenheden uitgevoerd (2025)	0
Aantal eenheden in opslag per 31 december 2025	417
Aantal eenheden afgekeurd*	0

*Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken

5.3 Navelstrengbloed

Beschrijving	Eenheid	Bewerking				Distributie/aflevering voor toepassing bij de mens					Toegepast/getransplanteerd			Aantal ontvangers	
		Aantal bewerkte eenheden				Aantal gedistribueerde/afgeleverde eenheden					Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden				
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Eenheid	Aflevering in eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU (export)	Eenheid	Uit eigen laboratorium	Uit NL		Uit EU
Autoloog	donatie/transplantaat	0	0	0	0	zak	0	0	0	0	zak	0	0	0	0
Allogeen, verwant	donatie/transplantaat	0	0	0	0	zak	0	0	0	0	zak	0	0	0	0
Allogeen, onverwant	donatie/transplantaat	0	1	7	7	zak	1	15	0	0	zak	16	0	0	16

Aantal eenheden in opslag per 1 januari 2025	52
Aantal eenheden opgeslagen (2025)	15
Aantal opgeslagen eenheden uitgevoerd (2025)	16
Aantal eenheden in opslag per 31 december 2025	41
Aantal eenheden afgekeurd*	1

*Afgekeurd na ontvangst uit Cord Blood Bank

5.4 Donor Lymfocyten Infusie (DLI) (opslag: incl autologe T-cellen tbv verdere verwerking tot geneesmiddel)

Beschrijving	Eenheid	Bewerking				Distributie/aflevering voor toepassing bij de mens					Toegepast/getransplanteerd			Aantal ontvangers	
		Aantal bewerkte eenheden				Aantal gedistribueerde/afgeleverde eenheden					Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden				
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Eenheid	Aflevering in eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU (export)	Eenheid	Uit eigen laboratorium	Uit NL		Uit EU
Allogeen, verwant	donatie/transplantaat	4	1	0	0	zak	11	0	0	0	zak	11	0	0	7
Allogeen, onverwant	donatie/transplantaat	0	3	44	14	zak	65	2	0	0	zak	67	0	0	49

Aantal eenheden in opslag per 1 januari 2025	1185
Aantal eenheden opgeslagen (2025)	276
Aantal opgeslagen eenheden uitgevoerd (2025)	146
Aantal eenheden in opslag per 31 december 2025	1381
Aantal eenheden afgekeurd*	0

*Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken

5.5 Mesenchymale Stamcellen (MSC)

Beschrijving	Eenheid	Bewerking				Distributie/aflevering voor toepassing bij de mens					Toegepast/getransplanteerd				Aantal ontvangers
		Aantal bewerkte eenheden				Aantal gedistribueerde/afgeleverde eenheden					Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden				
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Eenheid	Aflevering in eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU (export)	Eenheid	Uit eigen laboratorium	Uit NL	Uit EU	
Mesenchymale stromale cellen, autoloog	donatie/transplantaat	0	0	0	0	zak	0	0	0	0	zak	0	0	0	0
Mesenchymale stromale cellen, allogeen	donatie/transplantaat	0	0	0	0	zak	2	0	0	0	zak	2	0	0	2

Aantal eenheden in opslag per 1 januari 2025	171
Aantal eenheden opgeslagen (2025)	0
Aantal opgeslagen eenheden uitgevoerd (2025)	8
Aantal eenheden in opslag per 31 december 2025	125
Aantal eenheden afgekeurd*	38

*Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken

5.6 Overige cellen

Beschrijving	Eenheid	Bewerking				Distributie/aflevering voor toepassing bij de mens					Toegepast/getransplanteerd				Aantal ontvangers
		Aantal bewerkte eenheden				Aantal gedistribueerde/afgeleverde eenheden					Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden				
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Eenheid	Aflevering in eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU (export)	Eenheid	Uit eigen laboratorium	Uit NL	Uit EU	
Mononucleaire cellen	donatie/transplantaat	35	13	0	0	zak	0	0	0	0	zak	0	0	0	0
CAR T-/ TCR cellen, autoloog	donatie/transplantaat					zak	29	13	0	0	zak	1	15	38	42
Tumor infiltrerende lymfocyten, autoloog	donatie/transplantaat					zak					zak				
Dendritische cellen, autoloog	donatie/transplantaat					zak					zak				
Dendritische cellen, allogeen	donatie/transplantaat					zak					zak				
Geëxpandeerde cellen uit navelstrengbloed	donatie/transplantaat					zak	0	3	0	0	zak	3	0	0	1
Overig, nl. Genetisch gemodificeerd	donatie/transplantaat	0	0	0	0	zak	0	2	0	0	zak	0	0	2	2
Overig, nl.	donatie/transplantaat					zak					zak				
Overig, nl.	donatie/transplantaat					zak					zak				

6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal

De volgende procedures worden uitgevoerd ten aanzien van het verkrijgen, ontvangen, testen, conserveren, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal:

- het assisteren bij een beenmergafname
- het uitvoeren van een buffycoatscheiding op beenmergsuspensies
- het uitvoeren van een dichtheidsscheiding op beenmerg of perifeer bloed
- het bewerken van een full graft aferese product
- het selecteren van CD34+ voorlopercellen met behulp van antistof-gemedieerde technieken met behulp van de CliniMACS
- het depletieren van T- en B cellen ($\alpha\beta$ -TCR en CD19)-cellen met behulp van antistof-gemedieerde technieken met behulp van de CliniMACS
- het cryopreserveren van celsuspensies
- het ontdooien van gecryopreserveerde cellen en gereedmaken voor infusie
- het bewerken van donor leukocyten voor infusie
- het bepalen van hematopoïetische voorlopercellen in een celsuspensie
- het verzenden van cellen voor verdere verwerking tot geneesmiddel
- het bereiden van ATMPs
- het voor toediening gereed maken van ATMPs

7. Voorvallen en bijwerkingen

In 2025 zijn in totaal 21 meldingen gedaan bij TRIP.

Dit betrof 6 meldingen van bijwerkingen, 13 meldingen van voorvallen en 2 meldingen van voorvallen met bijwerkingen of gevolg. Er zijn 8 meldingen van bijwerkingen met een ernstscore “ernstig” (op basis van CTCAE score ≥ 3) doorgemeld aan IGJ in het kader van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal.

Bijwerkingen betrof producten van beenmerg (1), navelstrengbloed (4) en HPC(A) (1) en betrof 1 autoloog product en 5 allogene producten. Merendeel is gedeeld als overige reactie (op DMSO). Vijf maal maakte hypertensie deel uit van de bijwerkingen een maal was er sprake van een allergische reactie. Bij één patiënt was er naast hypertensie sprake van respiratoire achteruitgang bij waarschijnlijk TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury). Alle patiënten zijn volledig hersteld.

Voorvallen betrof producten van beenmerg (8), navelstrengbloed (2), HPC(A) (2) en MNC(A) (1) en betrof 4 autologe producten en 9 allogene producten. Er is bij 11 voorvallen sprake van een bacteriële contaminatie. De overige voorvallen betreffen een transport fout, éénmaal het ontbreken van een Single European Code op een product, en éénmaal

productie falen van CAR-T cellen door de fabrikant. Alle producten, indien van toepassing met OOS, zijn vrijgegeven voor infusie, behalve de gefaalde CAR-T productie, voor welke de betreffende patiënt is over gegaan naar een traject met een allogene SCT.

De voorvallen met bijwerking betrof producten van beenmerg (1) en MNC(A) (1) en betrof 1 allogene en 1 autoloog product. Het MNC product betrof cellen voor een CAR-T productie, welke bij de fabrikant is gefaald. Daarna is de CAR-T productie succesvol herhaald met een nieuw afereseproduct. Het beenmerg product betrof een bacteriële contaminatie bij afname met koorts en hypertensie als bijwerking, waarna er volledig herstel was.

Het totaal van 21 TRIP meldingen is iets meer dan de 15 TRIP meldingen in 2024. Belangrijkste reden hiervoor is dat er in 2025 meer positieve steriliteitsbepalingen bij beenmerg afnames zijn geweest, namelijk 11 in 2025 versus 5 in 2024.

8. Ontwikkelingen

De volgende studie is gestart in 2025:

[Quintessential-2](#)

A Study to Compare the Efficacy and Safety of BMS-986393 Versus Standard Regimens in Adult Participants With Relapsed or Refractory and Lenalidomide-exposed Multiple Myeloma (QUINTESSENTIAL-2)

Artsenverklaring:

Er heeft één aferese plaatsgevonden ten behoeve van een CAR-T productie, op artsverklaring (named patient use), van MB19.1 (Miltenyi Biomedicine) tbv Anti-MOG associated disease (MOGAD)

9. Publicaties

[Improved GVHD-free and relapse-free survival after ex vivo \$\alpha\beta\$ TCR and CD19 depleted allogeneic HSCT compared to T cell replete HSCT.](#)

Stuut AHG, Nijssen C, van der Wagen L, van Rhenen A, Daenen LGM, Janssen A, Verheij FA, Brinkman I, Verduyn Lunel FM, Koene H, Fijnheer R, Prins HJ, Westinga K, Drylewicz J, Kuball J, de Witte MA. Bone Marrow Transplant. 2025 May;60(5):673-681. doi: 10.1038/s41409-025-02538-w. Epub 2025 Mar 15. PMID: 40089614