

NOTA DE PRENSA

Barcelona, 14 de junio de 2022

Sant Pau presenta con éxito los resultados del primer ensayo clínico CAR-T30 de Europa, de producción propia, para linfoma de Hodgkin i no-Hodgkin T

- Todos los pacientes han mostrado respuesta favorable al tratamiento y el 50% han tenido una respuesta completa con desaparición del linfoma. En el ensayo han participado 10 pacientes refractarios a todos los tratamientos convencionales aprobados, procedentes de diversas comunidades autónomas y de otros países europeos.
- Los objetivos del estudio se han centrado en la seguridad y en establecer la dosis óptima para la Fase II del ensayo. El estudio ha mostrado que HSP-CAR30 tiene un excelente perfil de seguridad en las dosis administradas.
- Los resultados de este estudio se acaban de presentar en el Congreso de la Asociación Europea de Hematología ([EHA2022 Congress](#)), que se celebra del 9 al 17 de junio en Viena.
- La Fundación Josep Carreras contra la Leucemia y el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras también han apoyado decididamente el proyecto con la adquisición de una parte importante del equipo y la provisión de fondos para la producción de fármacos.

Imágenes: <https://flic.kr/s/aHBqjzUfMv>

Barcelona, 14 de junio de 2022. - El primer ensayo con un medicamento de inmunoterapia CAR-T producido en Sant Pau, pionero en Europa, para el tratamiento del linfoma de Hodgkin clásico y linfoma no-Hodgkin T CD30+ en recidiva o refractario, ha finalizado su Fase I con éxito. El proyecto, está liderado por el Dr. Javier Briones, jefe de la Unidad de Hematología Clínica del Servicio de Hematología del Hospital de Sant Pau y director del Grupo de Investigación de Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del Instituto de Investigación del Hospital de Sant Pau - IIB-Sant Pau. Sant Pau es uno de los dos centros autorizados en Cataluña para producir este tipo de medicamento de inmunoterapia CAR-T.

En la Fase I del ensayo, aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han participado 10 pacientes con linfoma de Hodgkin y linfoma T, refractarios a todos los tratamientos convencionales aprobados. Los pacientes tratados provienen de diferentes comunidades autónomas (Cataluña,

Andalucía, Asturias, Galicia, Castilla y León, Valencia, Madrid y el País Vasco) y de otros países europeos (Italia, Austria y Polonia). Los resultados de la Fase I del estudio de Sant Pau acaban de ser presentados en el prestigioso Congreso de la Sociedad Europea de Hematología ([EHA2022 Congress](#)) que se está celebrando en Viena esta semana.

Las células T de memoria CAR30 (HSP-CAR30) poseen un excelente perfil de seguridad y los datos preliminares muestran una altísima eficacia, ya que un 50% de los pacientes tuvieron una respuesta completa al tratamiento con desaparición del linfoma. Estos excelentes resultados son la base para el estudio de Fase II, cuyos pacientes ya han comenzado a recibir el tratamiento en el Hospital de Sant Pau.

Los CAR-T de Sant Pau

Los medicamentos celulares CAR-T de Sant Pau se fabrican a partir de los linfocitos T del propio paciente. La modificación genética incorporada mediante terapia génica permite que expresen un receptor para potenciar la destrucción del tumor, el "chimeric antigen receptor" y por eso se llaman CAR-T. El CAR-T de Sant Pau es un medicamento de terapia avanzada fabricado a partir de un tipo de linfocito T llamado T de memoria del propio paciente. Estas células del organismo humano son poco numerosas, pero extremadamente eficaces y se generan después de una infección primaria. Los linfocitos T de memoria son células encargadas de intervenir en la defensa del cuerpo en infecciones sucesivas del propio patógeno.

Estas células tienen un poderoso efecto citotóxico, capacidad de ser tóxicas frente a otras que están alteradas, y viven muchos años en nuestro cuerpo. "Seleccionamos estos linfocitos T de memoria del mismo paciente y los dotamos de un "arma" para que, cada vez que detecte uno de estos antígenos CD30, los que expresan las células tumorales del linfoma, las elimine. Así, de esta forma permanece en el cuerpo del paciente un "detector y eliminador" de cualquier célula del linfoma que volviera a aparecer. En definitiva, es la modificación genética de los linfocitos T del mismo paciente para que éstos ataquen células cancerosas", explica el Dr. Javier Briones, responsable clínico del proyecto.

"Ha sido un largo camino desde que iniciamos nuestra Investigación en el laboratorio. Hemos ido alcanzando metas como el diseño y la fabricación del medicamento o los estudios pre-clínicos. Ahora, terminar la fase I y comprobar en el primer ensayo clínico en Europa para este tipo de linfoma que la mitad de los pacientes han logrado la remisión completa del cáncer, es muy gratificante y motivador", afirman las investigadoras Ana Carolina Caballero, Laura Escribà Garcia y Carmen Álvarez Fernández, del grupo de Investigación en Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del Instituto de Investigación de Sant Pau – IIB Sant Pau.

El Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB Sant Pau, en colaboración con el Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña, obtuvo en 2020 el certificado de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación por la producción de

un medicamento de terapia avanzada. Esta certificación emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad, permite la producción y control de calidad de medicamentos celulares tipo CAR-T en la sala blanca, un equipamiento especialmente diseñado para el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada que permite a los investigadores de Sant Pau ofrecer tratamientos innovadores a sus pacientes.

Varios organismos y fundaciones han apoyado el proyecto de Sant Pau. La Fundación Josep Carreras contra la Leucemia y el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras han colaborado decididamente en el proyecto con la adquisición de una parte importante del equipamiento y la provisión de fondos para la producción de fármacos por los 10 primeros pacientes. En este sentido, el Instituto Josep Carreras adquirió dos nuevos equipos de producción celular que se han ubicado en Sant Pau. Para la compra del primero, la Fundación Josep Carreras puso en marcha en 2018 una campaña de captación de fondos con el título: "La fábrica de células imparables". La Fundación Josep Carreras ha aportado más de 2 millones de euros para impulsar el inicio de este ensayo. Otros organismos como el Instituto de Salud Carlos III, la Fundación "La Caixa" y la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) también han apoyado el desarrollo de este proyecto de Investigación.

Más información y entrevistas

Instituto de Investigación Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB Sant Pau

Laia Cendrós Ollé | Directora de comunicación

lcendros@santpau.cat - T. +34 681 039 455

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Abraham del Moral Pairada | Jefe de prensa

adelmoral@santpau.cat - T. +34 935 537 830 | M. +34 646 391 548

Contenido de las imágenes: <https://flic.kr/s/aHBqjzUfMv>

1. IIBSantPau_JBriones => Javier Briones, jefe del Grupo de Investigación en Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del Institut de Recerca de Sant Pau – IIB Sant Pau i jefe de la Unidad de Hematología Clínica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, lidera el primer ensayo clínico CAR-T30 de Europa, de producción propia, para linfoma de Hodgkin i no Hodgkin T.
2. IIBSantPau_EquipBriones => El Grupo de Investigación en Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del Institut de Recerca de Sant Pau – IIB Sant Pau, liderado por el Dr. Javier Briones, acaba de presentar los resultados del primer ensayo clínico CAR-T30 de Europa, de producción propia, para linfoma de Hodgkin i no Hodgkin T.
3. IIBSantPau_CART30_Lab => Investigadores del Grupo de Investigación en Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del Institut de Recerca de Sant Pau –

IIB Sant Pau, preparan las muestras para hacer el control de calidad de las células CAR-T30 que han producido.

4. IIBSantPau_CART30_Cultivos => Investigadores del Grupo de Investigación en Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del Institut de Recerca de Sant Pau – IIB Sant Pau, en una sala de cultivos donde hacen el control de calidad de las células CAR-T30 que han producido.
5. IIBSantPau_CART30_cells => Imagen de células CAR-T30 en cultivo, producida por el Grupo de Investigación en Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del Institut de Recerca de Sant Pau – IIB Sant Pau.
6. IIBSantPau_CART30_producció => Investigadores del Grupo de Investigación en Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del Institut de Recerca de Sant Pau – IIB Sant Pau en una sala blanca, produciendo las células CAR-T30.