

Nota de premsa
29 de març de 2021

Sant Pau administra el primer CAR-T de producció pròpia per a limfoma de Hodgkin i no-Hodgkin T d'Europa

- El primer medicament d'immunoteràpia CAR-T produït enterament a Sant Pau (acadèmic) i administrat al primer pacient forma part d'un assaig clínic pioner a Europa d'immunoteràpia CAR-T de fase I / II per al tractament autòleg del limfoma de Hodgkin clàssic i limfoma no-Hodgkin T CD30 + en recidiva / refractari, finançat per l'Institut de Salut Carles III i la Fundació Josep Carreras contra la Leucèmia.
- El tractament s'ha portat a terme al Servei d'Hematologia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, dirigit pel prof. Jordi Sierra i amb la resta de facultatius, infermeria, altres professionals del Servei i amb l'ajuda d'un equip multidisciplinari de suport.
- El projecte d'investigació està liderat pel Dr. Javier Briones, cap del Grup de Recerca d'Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica de l'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB-Sant Pau.
- L'Institut de Salut Carles III és el principal finançador d'aquest projecte amb més d'1.250.000 €. Primer a través de la convocatòria de projectes de recerca PI 2018 i un any més tard amb la convocatòria d'Investigació Clínica Independent de 2019, relacionada amb el foment de la investigació acadèmica en teràpies avançades que figura en el Pla de Teràpies Avançades del Ministeri de Sanitat.
- La Fundació Josep Carreras contra la Leucèmia i l'Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras també han donat suport decididament al projecte amb l'adquisició d'una part important de l'equipament i la provisió de fons per la producció de fàrmacs pels 10 primers pacients. En aquest sentit, l'Institut Josep Carreras va adquirir dos nous equips de producció cel·lular que s'han ubicat a Sant Pau. Per a la compra del primer, anomenat "CliniMACS Prodigy", la Fundació Josep Carreras va posar en marxa el 2018 una campanya de captació de fons amb el títol: "La fàbrica de cèlulas imparables". En una altra campanya el 2019 la Fundació Josep Carreras va recaptar més d'un milió d'euros per impulsar l'inici de l'assaig clínic amb els que es tractaran 10 pacients amb limfoma de Hodgkin o limfoma T amb el CAR-T CD30.
- Sant Pau ha desenvolupat un segon CAR-T acadèmic, també produït enterament al seu institut de recerca. Es tracta d'un CAR-T CD19 millorat al ser

enriquit en cèl·lules T de memòria immadures, amb el que s'espera un efecte més potent i perllongat. Per al desenvolupament del segon CAR-T de Sant Pau, la Fundació "la Caixa" ha concedit als investigadors d'Hematologia de Sant Pau una ajuda de 2 milions d'euros. Aquesta suma permetrà, en els pròxims mesos, iniciar l'administració del CAR-T CD19 de Sant Pau a pacients amb limfomes, leucèmia limfoblàstica aguda i crònica de línia B.

- L'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB Sant Pau, en col·laboració amb el Banc de Sang i Teixits de Catalunya, va obtenir recentment el certificat de compliment de Normes de Correcta Fabricació de Medicaments de Teràpia Avançada de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) del Ministeri de Sanitat, certificat que permet la producció i control de qualitat de medicaments cel·lulars tipus CAR-T.

Barcelona, 29 de març de 2021. - El primer medicament d'immunoteràpia CAR-T produït enterament a Sant Pau i administrat al primer pacient, forma part d'un assaig clínic del mateix centre, pioner a Europa, d'immunoteràpia CAR-T de fase I / II per al tractament autòleg del limfoma de Hodgkin clàssic i limfoma no-Hodgkin T CD30 + en recidiva / refractari, finançat per l'Institut de Salut Carles III i la Fundació i Institut Josep Carreras contra la Leucèmia.

El Servei d'Hematologia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, dirigit pel prof. Jordi Sierra, amb la col·laboració de la resta de facultatius, infermeria, altre personal del mateix servei i d'un equip multidisciplinari de suport. El projecte d'investigació està liderat pel Dr. Javier Briones, cap del Grup de recerca d'Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica de l'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB-Sant Pau.

Diversos organismes i fundacions han donat suport al projecte de Sant Pau, com l'Institut de Salut Carles III, la Fundació Josep Carreras contra la Leucèmia i l'Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras i la Fundació "La Caixa". Gràcies a aquesta última, que ha aportat 2 milions d'euros, en els propers mesos es podrà administrar un segon CAR-T acadèmic CD19, enterament produït a Sant Pau, per a pacients amb limfomes i leucèmia de línia B.

Els medicaments cel·lulars CAR-T de Sant Pau es fabriquen a partir dels limfòcits T del mateix malalt i per teràpia gènica expressen un receptor per a potenciar la destrucció del tumor, el "chimeric antigen receptor" i per això s'anomenen CAR-T. Els CAR-T de Sant Pau estan enriquits amb un tipus de limfòcit T anomenat T de memòria; aquestes cèl·lules de l'organisme humà són poc nombroses, però extremadament eficaces i es generen després d'una infecció primària. Els limfòcits T de memòria són cèl·lules encarregades d'intervenir en la defensa del cos en infeccions successives del mateix patògen.

Aquestes cèl·lules tenen un poderós efecte citotòxic, qualitat de ser tòxiques davant d'altres que estan alterades, i viuen molts anys en el nostre cos. "*Seleccionem aquests*

linfòcits T de memòria del mateix pacient i els dotarem d'un "arma" que, cada cop que detecti un d'aquests antígens CD30, els que expressen les cèl·lules tumorals del limfoma, les elimini. Així, d'aquesta manera perpètua, en el cos del pacient restaria un "detector i eliminador" de qualsevol cèl·lula del limfoma que tornés a aparèixer. En definitiva, és la modificació genètica dels limfòcits T del propi pacient perquè aquests ataquin cèl·lules canceroses", explica el Dr. Javier Briones, responsable clínic del projecte.

Sobre l'Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB Sant Pau)

L'Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB Sant Pau) té com a missió la millora de la salut i la qualitat de vida de les persones a través de la producció i difusió del coneixement científic, la generació d'innovació sanitària i la seva aplicació en la pràctica clínica i la política sanitària. Per a tal objectiu i en el context de model d'Instituts Sanitaris Acreditats per l'Institut de Salut Carles III, l'Institut de Recerca de Sant Pau, juntament amb altres 8 entitats més del seu entorn han unit esforços per a crear un centre d'investigació, l'IIB Sant Pau, d'alt nivell orientat a desenvolupar noves tècniques i processos que permetin millorar la qualitat de vida del ciutadà.

L'IIB Sant Pau, que compta amb prop de 800 investigadors bàsics i clínics repartits en 54 grups d'investigació, executa més de 400 projectes aconseguits de forma competitiva en àrees tan rellevants per la salut com són l'oncologia, les neurociències i la salut mental, malalties cardiovasculars o en epidemiologia, salut pública i atenció primària. L'Institut també potencia programes transversals d'investigació en teràpies avançades, medicina genòmica i malalties rares, recerca de nous marcadors de pronòstic, tractament i diagnòstic de malalties i més recentment ha incorporat múltiples projectes en COVID19 altament transversals, inclòs un biobanc de mostres de pacients.

Els resultats de la investigació d'aquesta institució he generat desenes de patents i 5 empreses innovadores del sector biotecnològic. Disposa de 16.000 m² d'instal·lacions annexes a l'Hospital de Sant Pau, inclòs un nou i modern edifici altament tecnològic i dissenyat amb criteris de sostenibilitat ambiental. Anualment publica més de 1.000 articles científics en revistes internacionals i realitza més de 600 assajos clínics amb medicaments. Disposa de nous espais específicament destinats a assaigs clínics en Fase I sense parangó al país i amb el certificat de Bones Pràctiques Clíniques per a assajar fàrmacs per primera vegada en humans, tant en voluntaris sans com en pacients oncològics.

Gràcies a la seva excel·lència científica, l'IIB Sant Pau va renovar el 2016 la seva acreditació com a Institut d'Investigació Sanitària, té el reconeixement de centre CERCA de la Generalitat de Catalunya y ha obtingut el segell atorgat per la Comissió Europea del *Human Resource Excellence in Research*. En 2019 va signar la carta d'Hipatia d'Alexandria per la Igualtat de gènere amb l'objectiu de promoure la equitat entre homes i dones en l'accés i promoció en la carrera científica.

Sobre l'Institut de Salut Carles III (ISCIII)

L'ISCIll és un Organisme Públic d'Investigació (OPI) depenent del Ministeri de Ciència i Innovació i el major organisme públic a Espanya dedicat al finançament de la investigació biomèdica i sanitària, que també realitza treballs propis d'investigació biomèdica i sanitària, formació i prestació de serveis als sistemes de ciència i sanitat espanyols.

L'ISCIll ha finançat l'assaig clínic de l'Institut de Recerca de l'Hospital de Sant Pau per a l'extensió de la teràpia CART CD30, a través de la convocatòria d'Investigació Clínica Independent de 2019 (projecte ICI20/00060 "Assaig FASE I-II d'immunoteràpia amb cèl·lules HSP-CAR30 per a pacients amb limfoma de Hodgkin i limfoma amb expressió CD30 refractari o recidiva", amb 1.175.051,9 €, convocatòria relacionada amb el foment de la investigació acadèmica en teràpies avançades que figura en el Pla de Teràpies Avançades del Ministeri de Sanitat); i amb la convocatòria de PI 2018 (PI18/01023, "Modulació farmacològica i disseny de CARs duals immunoestimuladors per a immunoteràpia amb cèl·lules T de memòria stem amb alta eficàcia antitumoral", amb 111.320 €).

Sobre la Fundació Josep Carreras contra la Leucèmia

La Fundació Josep Carreras contra la Leucèmia va néixer el 1988 amb la intenció de contribuir a trobar una curació definitiva per aquesta malaltia. Els seus esforços se centren en quatre àrees bàsiques: la gestió del Registre de Donants de Medul·la Òssia a Espanya (REDMO), la investigació científica que es porta a terme a l'Institut d'Investigació contra la Leucèmia Josep Carreras, l'orientació al pacient a través d'un canal de consultes mèdiques en línia i els pisos d'acollida per a pacients que s'han sotmès a un tractament i han de passar llargues temporades fora de casa seva.

Sobre l'Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras

L'Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras, centre públic que pertany a la xarxa CERCA de la Generalitat de Catalunya, neix el 2010 amb l'objectiu de potenciar la investigació biomèdica i la medicina personalitzada en el camp de la leucèmia i altres malalties oncohematològiques. És el primer centre d'investigació europeu exclusivament focalitzat en la leucèmia i hemopaties malignes, i un dels pocs que hi ha a tot el món.

Sobre la Fundació "la Caixa"

Oferir oportunitats a les persones que més ho necessiten, amb l'objectiu de contribuir a la construcció d'una societat més justa i equitativa. Aquesta és la raó de ser de la Fundació "la Caixa", creada el 1904. Actualment compta amb un pressupost de més de 500 milions d'euros anuals, cosa que la situa com la primera fundació privada d'Espanya i una de les més rellevants internacionalment.

La prioritat de la Fundació "la Caixa" és el desenvolupament de programes socials que donen resposta als grans reptes del nostre temps, com la lluita contra la pobresa infantil, el foment del treball, l'atenció a les persones amb malalties avançades i la

promoció de l'envelliment actiu i saludable. La investigació mèdica, la formació d'excel·lència, la cultura i l'educació, fonamentals per promoure el progrés i la igualtat d'oportunitats, no altres línies estratègiques de la Fundació.

Des de fa més de 30 anys la Fundació "la Caixa" impulsa projectes en l'àmbit de la investigació i la innovació en biomedicina i salut que es porten a terme a centres d'investigació, universitat i hospitals d'Espanya i Portugal. En l'últim any s'ha impulsat el treball de més de 2.300 investigadors i metges en més de 350 projectes, atenent les necessitats de més de 16.000 pacients.

Més informació:

Abraham del Moral Pairada
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Cap de premsa
adelmoralp@santpau.cat
93 553 78 30 – 646 39 15 48