

NOTA DE PRENSA
Barcelona, 3 de mayo de 2023

Sant Pau empieza a administrar un nuevo medicamento CAR-T, de producción propia, contra linfomas B

Con este nuevo medicamento de terapia avanzada se ofrece una propuesta terapéutica, única en España, para pacientes con algunos tipos de cáncer linfático que no han respondido bien a los tratamientos convencionales

- El CAR-T 19 SP es el segundo medicamento de este tipo producido y desarrollado íntegramente en el Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB-Sant Pau. Sant Pau cuenta actualmente con dos CAR-T académicos de producción propia
- Se ha empezado a tratar a los primeros pacientes en el marco de un estudio fase I en el que colabora el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla reclutando pacientes, y coproduciendo y administrando el tratamiento
- El proyecto de investigación está liderado por el Dr. Javier Briones, jefe del Grupo de Investigación de Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del IIB-Sant Pau y jefe de la Unidad de Hematología Clínica del Servicio de Hematología del Hospital de Sant Pau
- El proyecto cuenta con el apoyo de la Fundación "la Caixa", que destina 2 millones de euros, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras y la colaboración del Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña

Videos y fotos:

<https://www.flickr.com/photos/189982226@N04/albums/72177720307965138>

Barcelona, 3 de mayo de 2023. – El Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB Sant Pau ha desarrollado un nuevo medicamento de inmunoterapia CAR-T que acaba de empezar a administrar, en el marco de un ensayo clínico, a pacientes con algunos tipos de linfoma (linfoma B difuso de célula grande, linfoma folicular, linfoma de células del manto) que no han respondido a otros tratamientos. Con esta nueva propuesta terapéutica única en España para estos pacientes, Sant Pau ofrece su segundo medicamento de terapia avanzada académico, lo que significa que ha sido producido y desarrollado íntegramente en Sant Pau. Este nuevo CAR-T se caracteriza por estar enriquecido en linfocitos T de memoria, más duraderos en el tiempo, con el objetivo de tener una mayor eficacia contra la enfermedad.

En el ensayo clínico, promovido, coordinado y dirigido desde Barcelona por el **Dr. Javier Briones**, director del Grupo de Investigación de Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del IIB-Sant Pau y jefe de la Unidad de Hematología Clínica del Servicio de Hematología del Hospital de Sant Pau, colabora el Servicio de Hematología del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, en el marco de la Red de Terapias Avanzadas, una de las Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud (RICORS) impulsadas por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

En este proyecto, que ha recibido una ayuda de 2 millones de euros por parte de la Fundación "la Caixa", colaboran también ISCIII, el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras y el Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña. En la fase actual del ensayo (Fase I) se reclutarán 10 pacientes y el objetivo es incluir a 30 más en la fase II, con lo que se pretende tratar a unos 40 pacientes en total en los próximos dos años.

El linfoma es el cáncer de sangre más frecuente en España, tal como recoge el [informe anual de la Sociedad Española de Oncología Médica \(SEOM\)](#) que estima que durante el 2023 se diagnosticarán casi 10.000 nuevos casos de linfomas no Hodgkin. Se trata de una enfermedad oncológica del sistema linfático que contribuye principalmente a formar y activar las defensas del organismo. La mayoría de los pacientes consiguen eliminar por completo la enfermedad después de someterse a ciclos intensivos de quimioterapia y, a menudo, a un trasplante de médula ósea. Sin embargo, muchos de estos pacientes recaen al cabo de un tiempo y, cuando esto sucede, disponen de muy pocas opciones terapéuticas.

La propuesta terapéutica de Sant Pau aborda más del 80% de todos los linfomas. Actualmente no existe tratamiento de inmunoterapia CAR-T aprobado y comercializado disponible en España para linfoma folicular ni para para linfoma de células del manto en los pacientes refractarios al menos a 2-3 tratamientos convencionales.

El medicamento de terapia avanzada producido en Sant Pau se basa en seleccionar un tipo específico de linfocitos T, denominados linfocitos T de memoria, que son poco numerosos, pero extremadamente eficaces. Estas células se generan como mecanismo de defensa del organismo ante una infección primaria y son las encargadas de mediar en la defensa contra en infecciones sucesivas de un mismo patógeno. Es decir, se acuerdan de él. Además, se sabe que poseen un poderoso efecto contra las células tumorales.

Según explica el **Dr. Javier Briones**, responsable clínico del proyecto: *"Seleccionamos estos linfocitos T de memoria del propio paciente y los entrenamos para que cada vez que detecten a una célula tumoral, la eliminen. Así, de forma duradera, en el cuerpo del paciente quedaría un «detector y eliminador» de cualquier célula del linfoma que volviera a aparecer. En definitiva, es la modificación genética de los linfocitos T del propio paciente para que éstos ataquen células cancerosas"*.

Tecnología punta para la producción de terapias avanzadas

Sant Pau, que forma parte del proyecto europeo T2Evolve, es uno de los centros acreditados en España que cuentan con autorización para utilizar medicamentos CAR-T, por parte de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia que depende del Ministerio de Sanidad. Este centro dispone de instalaciones de primer nivel, así como de profesionales altamente cualificados y especializados, lo que le permite desarrollar proyectos de inmunoterapia CAR-T únicos en Europa.

La Sala Blanca del IIB Sant Pau cuenta con la certificación de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada, emitida por parte del Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), obtenida inicialmente en el año 2020 en colaboración con el Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña, y renovada en 2022, duplicando su capacidad de producción.

Este equipamiento ha sido especialmente diseñado para el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada y permite a los investigadores de Sant Pau ofrecer tratamientos innovadores a sus pacientes. En 2020 se inició el primer ensayo con un medicamento de inmunoterapia CAR-T, pionero en Europa, para el tratamiento del linfoma de Hodgkin clásico y linfoma no-Hodgkin T CD30+ en recidiva o refractario. 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 para los diez primeros pacientes.

En este sentido, el Instituto de Investigación contra la Leucemia 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 el 2018 una campaña de captación de fondos con el título "La fábrica de células imparables". La fundación Josep Carreras aportó más de dos millones de euros para el inicio de dicho ensayo.

Este estudio, cuyos primeros resultados se presentaron el año pasado en los más prestigiosos congresos internacionales de Hematología, actualmente se encuentra en fase II y constituye el primer medicamento de inmunoterapia CAR-T30 (académico), totalmente producido en Sant Pau, lo que ha atraído a pacientes de diversos países, como Italia, Austria, Polonia, Rusia, entre otros.

En la fase I se pudo demostrar que las células T de memoria CAR30 (HSP-CAR30) poseen un excelente perfil de seguridad, es decir, que tienen muy poca toxicidad, además de lograr una alta eficacia, ya que un 50% de los pacientes tuvieron una respuesta completa al tratamiento con desaparición del linfoma.

Sobre el Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau – IIB Sant Pau

El Instituto de Investigación del Hospital de Sant Pau – IIB Sant Pau es una fundación científica que tiene como misión mejorar la salud y la calidad de vida de la población a través de la producción y difusión del conocimiento científico, la formación de investigadores a nivel internacional y el fomento de la innovación sanitaria y la incorporación de los avances médicos en la práctica clínica y las políticas sanitarias. Creado en 1992, el instituto estuvo adscrito a la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) en 2003, y desde 2011 forma parte del Programa CERCA de la Generalitat de Catalunya. Es uno de los 34 Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

El IIB Sant Pau, que cuenta con cerca de 1200 investigadores básicos y clínicos repartidos en sus 54 grupos de investigación, ejecuta más de 400 proyectos en áreas tan relevantes para la salud como son la oncología, las neurociencias y salud mental, enfermedades cardiovasculares o en epidemiología, salud pública y atención primaria. El Instituto también potencia programas transversales de investigación en terapias avanzadas, medicina genómica y enfermedades raras, nuevos marcadores de pronóstico, tratamiento y diagnóstico de enfermedades.

Actualmente, el IIB Sant Pau es uno de los centros catalanes más activos en la producción de trabajos de investigación, sobre todo en cuanto a la investigación traslacional y la integración de nuevos descubrimientos en la práctica asistencial.

Sobre el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

El Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es una institución centenaria de servicios de salud de la ciudad de Barcelona y un referente en Cataluña en asistencia, docencia e investigación.

El Hospital se centra en las personas y está abierto a su entorno sanitario y la sociedad más cercana, pero también es un referente como centro de atención especializada terciaria y de alta complejidad en los ámbitos nacional e internacional.

Sobre la Fundación "la Caixa"

La Fundación "la Caixa", con más de 115 años de compromiso social, tiene el objetivo de contribuir a construir una sociedad más justa y equitativa, por lo que apoya el desarrollo de proyectos sociales para dar respuesta a grandes retos de nuestro tiempo, como la pobreza o el fomento del empleo entre colectivos con dificultades, entre otros. La investigación médica, la innovación y la formación de excelencia son otras líneas de actuación estratégicas de la Fundación. En este ámbito, destaca una de las convocatorias de ayudas para la investigación en salud más importantes de la Península Ibérica, y se conceden distintas ayudas estructurales a los principales centros de investigación del país. Además, la entidad también quiere potenciar la transferencia de conocimiento, y lo hace a través del programa CaixaImpulse de Innovación, que trabaja para trasladar los resultados del laboratorio a la sociedad. Fruto de este compromiso firme con la investigación biomédica, la Fundación "la Caixa" ha empezado a construir el

CaixaResearch Institute, un nuevo centro de investigación que desde Barcelona impulsará la investigación científica de excelencia en el campo de la inmunología.

Sobre el Hospital Virgen del Rocío

El Hospital Universitario Virgen del Rocío, que data de 1955, es en la actualidad uno de los más grandes del país, con más de 1.500 camas y 9.500 profesionales trabajando en sus plantillas. De hecho, sus especialistas atienden cada año más de 48.000 ingresos, 41.000 cirugías y 1.200.000 consultas externas. Igualmente, más de 268.000 urgencias, 450 trasplantes, 4.800 partos, 630.000 pruebas de imagen y casi 17 millones de analíticas.

Además de prestar asistencia sanitaria general, ofrece 23 CSUR (Centros, Servicios y Unidades de Referencia) acreditados a los que pacientes de toda España pueden ser derivados para recibir atención especializada. También cuenta con 30 unidades y casi 700 especialistas certificados. Esto demuestra que los profesionales del Virgen del Rocío son considerados expertos a nivel regional y nacional para la atención de problemas de salud complejos, por lo que también colaboran en tres Redes Europeas **de Referencia** (ERN). Todo ello, para ofrecer a la ciudadanía una atención sanitaria de calidad, más personalizada y humana.

Más información y entrevistas

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

www.santpau.cat/ @HospitalSantPau

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

Karla Islas Pieck | Responsable de prensa

kislas@santpau.cat - T. +34 616 391 609

<http://www.recercasantpau.cat/> @IIBSantPau