

Nota de prensa

29 de marzo de 2021

Sant Pau administra el primer CAR-T de producción propia para linfoma de Hodgkin y no-Hodgkin T de Europa

- El primer medicamento de inmunoterapia CAR-T producido enteramente en Sant Pau (académico) y administrado al primer paciente forma parte de un ensayo clínico pionero en Europa de inmunoterapia CAR-T de fase I / II para el tratamiento autólogo del linfoma de Hodgkin clásico y linfoma no-Hodgkin T CD30 + en recidiva / refractario, financiado por el Instituto de Salud Carlos III y la Fundación Josep Carreras contra la Leucemia.
- El tratamiento se ha llevado a cabo en el Servicio de Hematología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, dirigido por el Prof. Jordi Sierra y con la colaboración del resto de facultativos, enfermería, otro personal del mismo y con la ayuda de un equipo multidisciplinar de apoyo.
- El proyecto de investigación está liderado por el Dr. Javier Briones, jefe del Grupo de Investigación de Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB-Sant Pau.
- El Instituto de Salud Carlos III es el principal financiador de este proyecto con más de 1.250.000€. Primero a través de la convocatoria de proyectos de investigación PI 2018 y un año más tarde de la convocatoria de Investigación Clínica Independiente de 2019, relacionada con el fomento de la investigación académica en terapias avanzadas que figura en el Plan de Terapias Avanzadas del Ministerio de Sanidad.
- 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 equipamiento y la provisión de fondos para cubrir la producción de los primeros 10 pacientes. En ese sentido, el Instituto Josep Carreras adquirió dos equipos de producción celular que se ubican en Sant Pau. Para la compra del primero de ellos denominados "CliniMACS Prodigy", la Fundación Josep Carreras puso en marcha en 2018 una campaña de captación de fondos llamada "La fábrica de células imparables". En otra campaña de 2019 la Fundación Josep Carreras recaudó más de un millón de euros para impulsar el inicio del ensayo clínico con los que se tratarán 10 pacientes con linfoma de Hodgkin o linfoma T con el CAR-T CD30.

- Sant Pau ha desarrollado un segundo CAR-T académico, también enteramente producido en su instituto de investigación. Se trata de un CAR-T CD19 mejorado al estar enriquecido en células T de memoria inmaduras, con lo que se espera un efecto más potente y prolongado. Para el desarrollo de este segundo CAR-T de Sant Pau, la Fundación “la Caixa” ha concedido a los investigadores de hematología del IIB Sant Pau una ayuda de 2 millones de euros. Esta cantidad permitirá, en los próximos meses, iniciar la administración del CAR-T CD19 de Sant Pau a pacientes con linfomas, leucemia linfobástica aguda y crónica de línea B.
- El Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB Sant Pau, en colaboración con el Banc de Sang i Teixitis de Catalunya, obtuvo recientemente el certificado de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad, certificado que permite la producción y control de calidad de medicamentos celulares tipo CAR-T.

Barcelona, 29 de marzo de 2021. - El primer medicamento de inmunoterapia CAR-T producido enteramente en Sant Pau y administrado al primer paciente, forma parte de un ensayo clínico del propio centro, pionero en Europa, de inmunoterapia CAR-T de fase I / II para el tratamiento autólogo del linfoma de Hodgkin clásico y linfoma no-Hodgkin T CD30 + en recidiva / refractario, financiado por el Instituto de Salud Carlos III y la Fundación e Instituto Josep Carreras contra la Leucemia.

El Servicio de Hematología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, dirigido por el Prof. Jordi Sierra y con la colaboración del resto de facultativos, enfermería, otro personal del mismo servicio y un equipo multidisciplinar de apoyo, ha administrado este medicamento al primer paciente. El ensayo está liderado por el Dr. Javier Briones, jefe del Grupo de Investigación de Inmunoterapia Celular y Terapia Génica del Instituto de Investigación del Hospital de Sant Pau - IIB-Sant Pau.

Diversos organismos y fundaciones han apoyado el proyecto de Sant Pau, como el Instituto de Salud Carlos III, la Fundación Josep Carreras contra la Leucemia, el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras y la Fundación “La Caixa”. Gracias a esta última que ha aportado 2 millones de euros, en los próximos meses se podrá administrar un segundo CAR-T académico enteramente producido en Sant Pau CD19 para pacientes con linfomas y leucemias de línea B.

Los medicamentos celulares CAR-T de Sant Pau se fabrican a partir de linfocitos T del propio enfermo y por terapia génica expresan un receptor para potenciar la destrucción del tumor, el “chimeric antigen receptor” por lo que se llaman CAR-T. Los CAR-T de Sant Pau están enriquecidos en un tipo de linfocitos T llamados T de memoria; 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 las células encargadas de intervenir en la defensa del cuerpo en infecciones sucesivas del mismo patógeno.

Estas células tienen un poderoso efecto citotóxico, cualidad de ser tóxicas frente a otras que están alteradas, y viven muchos años en nuestro cuerpo. *"Seleccionaremos estos linfocitos T de memoria del propio paciente y los dotaremos de un "arma" que, cada vez que detecte uno de estos antígenos CD30, los que expresan las células tumorales del linfoma, las elimine. Así, de forma perpetua, 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 estos ataquen células cancerosas"*, explica el Dr. Javier Briones, responsable clínico del proyecto.

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

El Instituto de Investigación del Hospital de Sant Pau tiene por misión la mejora de la salud y calidad de vida de las personas a través de la producción y difusión del conocimiento científico, la generación de innovación sanitaria y su aplicación en la práctica clínica y la política sanitaria. Para tal fin y dentro del contexto de modelo de Institutos Sanitarios Acreditados por el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto de Investigación del Hospital de Sant Pau, junto con 8 entidades más de su entorno han unido sus esfuerzos para crear un centro de investigación, el IIB Sant Pau, de alto nivel orientado a desarrollar nuevas técnicas y procesos que permitan mejorar la calidad de vida del ciudadano.

El IIB Sant Pau, que cuenta con cerca de 800 investigadores básicos y clínicos repartidos en sus 54 grupos de investigación, ejecuta más de 400 proyectos conseguidos de forma competitiva 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, búsqueda de nuevos marcadores de pronóstico, tratamiento y diagnóstico de enfermedades y más recientemente ha incorporado múltiples proyectos en COVID19 altamente transversales, incluido un biobanco de muestras de pacientes afectados.

Los resultados de investigación de esta institución han generado decenas de patentes y 5 empresas innovadoras del sector biotecnológico. Dispone de 16.000 m² de instalaciones anexas al Hospital de Sant Pau, incluido un nuevo y moderno edificio altamente tecnológico y diseñado con criterios de sostenibilidad ambiental. Anualmente publica más 1.000 artículos científicos en revistas internacionales y realiza más de 600 ensayos clínicos con medicamentos. Dispone de nuevos espacios específicamente destinados a ensayos clínicos en Fase I sin parangón en el país y con el certificado de Buenas Prácticas Clínicas para ensayar fármacos por primera vez en humanos, tanto en voluntarios sanos como en pacientes oncológicos.

Gracias a su excelencia científica, el IIB Sant Pau renovó el año 2016 su acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria, tiene el reconocimiento de centro CERCA por parte de la Generalitat de Catalunya y ha obtenido el sello otorgado por la Comisión Europea del *Human Resource Excellence in Research*. En 2019 firmó la carta de Hipatia de Alexandria para la igualdad de género con el objetivo de promover la equidad entre hombres y mujeres en el acceso y promoción en la carrera científica.

Sobre el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

El ISCIII es un Organismo Público de Investigación (OPI) dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación y el mayor organismo público en España dedicado a la financiación de la investigación biomédica y sanitaria, que también realiza labores propias de investigación, formación y prestación de servicios a los sistemas de ciencia y sanidad españoles.

El ISCIII ha financiado el ensayo clínico del Instituto de Investigación del Hospital de Sant Pau para la extensión de la terapia CART CD30, a través de la convocatoria de Investigación Clínica Independiente de 2019 (proyecto ICI20/00060 “Ensayo FASE I-II de inmunoterapia con células HSP-CAR30 para pacientes con linfoma de Hodgkin y linfoma con expresión CD30 refractario o con recidiva”, con 1.175.051,9 €, convocatoria relacionada con el fomento de la investigación académica en terapias avanzadas que figura en el Plan de Terapias Avanzadas del Ministerio de Sanidad); y con la convocatoria de PI 2018 (PI18/01023, “Modulación farmacológica y diseño de CARs duales inmunoestimuladores para inmunoterapia con células T de memoria stem con alta eficacia antitumoral”, con 111.320 €).

Sobre la Fundación Josep Carreras contra la Leucemia

La Fundación Josep Carreras contra la Leucemia nació en 1988 con la intención de contribuir a encontrar una curación definitiva para esta enfermedad. Sus esfuerzos se centran en cuatro áreas básicas: la gestión del Registro de Donantes de Médula Ósea en España (REDMO), la investigación científica llevada a cabo desde el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras, la orientación al paciente a través de un canal de consultas médicas en línea y los pisos de acogida para pacientes que se han sometido a un tratamiento y deben pasar largas temporadas lejos de casa.

Sobre el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras

El Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras, centro público que pertenece a la red CERCA de la Generalitat de Catalunya, nace en 2010 con el objetivo de potenciar la investigación biomédica y la medicina personalizada en el campo de la leucemia y otras enfermedades oncohematológicas. Es el primer centro de investigación europeo exclusivamente focalizado en la leucemia y hematopatías malignas, y uno de los pocos que existen en el mundo.

Sobre la Fundación “la Caixa”

Dar oportunidades a las personas que más lo necesitan, con el objetivo de contribuir a la construcción de una sociedad más justa y equitativa. Esta es la razón de ser de la Fundación “la Caixa”, creada en 1904. Actualmente cuenta con un presupuesto de más de 500 millones de euros anuales, lo que la sitúa como la primera fundación privada de España y una de las más relevantes a nivel internacional.

La prioridad de la Fundación “la Caixa” es el desarrollo de programas sociales que dan respuesta a los grandes retos de nuestro tiempo, como la lucha contra la pobreza infantil, el fomento del empleo, la atención a personas con enfermedades avanzadas y la promoción del envejecimiento activo y saludable. La investigación médica, la formación de excelencia, la cultura y la educación, fundamentales para promover el progreso y la igualdad de oportunidades, son otras líneas de actuación estratégicas de la Fundación.

Des de hace más de 30 años Fundación “la Caixa” impulsa proyectos en el ámbito de la investigación y la innovación en biomedicina y salud que se llevan a cabo en centros de investigación, universidades y hospitales de España y Portugal. En el último año se ha impulsado el trabajo de más de 2.300 investigadores y médicos en más de 350 proyectos, atendiendo las necesidades de más de 16.000 pacientes.

Más información:

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