

NOTA DE PREMSA

Barcelona, 14 de juny de 2022

## **Sant Pau presenta amb èxit els resultats del primer assaig clínic CAR-T30 d'Europa, de producció pròpia, per a limfoma d'Hodgkin i no-Hodgkin T**

- En aquest assaig han participat 10 pacients refractaris a tots els tractaments convencionals aprovats, procedents de diverses comunitats autònomes i d'altres països europeus. Tots els pacients van mostrar resposta favorable al tractament i un 50% d'ells van tenir una resposta completa amb desaparició del limfoma.
- Els objectius de l'estudi s'han centrat en la seguretat i en establir la dosi òptima per a la Fase II de l'assaig. L'estudi ha mostrat que HSP-CAR30 té un excel·lent perfil de seguretat a les dosis administrades.
- El CAR-T de Sant Pau és un medicament d'immunoteràpia fabricat a partir d'un tipus de limfòcit T de memòria del mateix pacient. Sant Pau és un dels dos centres autoritzats a Catalunya per produir aquests tipus de medicaments.
- Els resultats d'aquest estudi s'acaben de presentar al Congrés de l'Associació Europea d'Hematologia ([EHA2022 Congress](#)), que se celebra del 9 al 17 de juny a Viena.
- 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.

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

Barcelona, 14 de juny de 2022. - El primer assaig amb un medicament d'immunoteràpia CAR-T produït a Sant Pau, pioner a Europa, per al tractament del limfoma d'Hodgkin clàssic i limfoma no-Hodgkin T CD30 + en recidiva o refractari, ha finalitzat la seva Fase I amb èxit. El projecte, està liderat pel Dr. Javier Briones, cap de la Unitat d'Hematologia Clínica del Servei d'Hematologia de l'Hospital de Sant Pau i director del Grup de recerca d'Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica de l'Institut de Recerca de l'Hospital de Sant Pau - IIB-Sant Pau. Sant Pau és un dels dos centres autoritzats a Catalunya per produir aquest tipus de medicament d'immunoteràpia CAR-T.

En la Fase I de l'assaig, aprovat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), han participat 10 pacients amb limfoma d'Hodgkin i limfoma T, refractaris a tots els tractaments convencionals aprovats. Els pacients tractats provenen de diferents comunitats autònomes de l'Estat (Catalunya, Andalusia, Astúries, Galícia, Castellà i Lleó i València) i d'altres països europeus (Itàlia, Àustria i Polònia). Els resultats de la Fase I de l'estudi de Sant Pau acaben de ser presentats en el prestigiós Congrés de la Societat Europea d'Hematologia ([EHA2022 Congress](#)) que s'està celebrant a Viena aquesta setmana.

Les cèl·lules T de memòria CAR30 (HSP-CAR30) tenen un excel·lent perfil de seguretat i les dades preliminars mostren una altíssima eficàcia, ja que un 50% dels pacients van tenir una resposta completa al tractament amb desaparició del limfoma. Aquests excel·lents resultats són la base per a l'estudi de Fase II, els pacients del qual ja han començat a rebre el tractament a l'Hospital de Sant Pau.

### **El CAR-T de Sant Pau**

Els medicaments cel·lulars CAR-T de Sant Pau es fabriquen a partir dels limfòcits T del mateix malalt. La modificació genètica incorporada per mitjà de teràpia gènica permet que expressin un receptor per a potenciar la destrucció del tumor, el "chimeric antigen receptor" i per això s'anomenen CAR-T. El CAR-T de Sant Pau és un medicament de teràpia avançada fabricat a partir d'un tipus de limfòcit T anomenat T de memòria del mateix pacient. 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 patogen.

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 limfòcits 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 i de forma 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 mateix pacient perquè aquests ataquin cèl·lules canceroses"*, explica el Dr. Javier Briones, responsable clínic del projecte.

*"Ha estat un camí llarg des que vam iniciar la nostra recerca al laboratori. Hem anat assolint fites com el disseny i la fabricació del medicament o els estudis pre-clínics. Ara, acabar la fase I i comprovar en el primer assaig clínic a Europa per a aquest tipus de limfoma que la meitat dels pacients han aconseguit la remissió completa del càncer, és molt gratificant i motivador."*, afirmen les investigadores Ana Carolina Caballero, Laura Escribà Garcia i Carmen Álvarez Fernández, del grup de recerca en Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica de l'Institut de Recerca de Sant Pau – IIB Sant Pau.

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 l'any 2020 el certificat de compliment de Normes de Correcta Fabricació per la producció d'un medicament de teràpia avançada. Aquesta certificació emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) del Ministeri de Sanitat, permet la producció i control de qualitat de medicaments cel·lulars tipus CAR-T a la sala blanca, un equipament especialment dissenyat per al desenvolupament de medicaments de teràpia avançada que permet als investigadors de Sant Pau oferir tractaments innovadors als seus pacients.

Diversos organismes i fundacions han donat suport al projecte de Sant Pau. La Fundació Josep Carreras contra la Leucèmia i l'Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras han col·laborat decididament en el 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, la Fundació Josep Carreras va posar en marxa el 2018 una campanya de captació de fons amb el títol: "La fàbrica de cèl·lules imparables". La Fundació Josep Carreras ha aportat més de dos milions d'euros per impulsar l'inici d'aquest assaig. Altres organismes com el Instituto de Salud Carlos III, la Fundació "La Caixa" i l'Associació Espanyola Contra el Càncer (AECC) també han donat suport al desenvolupament d'aquest projecte de recerca.

## Més informació i entrevistes

---

### **Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB Sant Pau**

Laia Cendrós Ollé | Cap de comunicació

[lcendros@santpau.cat](mailto:lcendros@santpau.cat) - T. +34 681 039 455

### **Hospital de la Santa Creu i Sant Pau**

Abraham del Moral Pairada | Cap de premsa

[adelmoral@santpau.cat](mailto:adelmoral@santpau.cat) - T. +34 935 537 830 | M. +34 646 391 548

**Descripció de les imatges:** <https://flic.kr/s/aHBqjzUfMv>

1. IIBSantPau\_JBriones => Javier Briones, cap del grup de recerca en Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica de l'Institut de Recerca de Sant Pau – IIB Sant Pau i cap de la Unitat d'Hematologia Clínica del Servei d'Hematologia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, lidera el primer assaig clínic CAR-T30 d'Europa, de producció pròpia, per a limfoma de Hodgkin i no Hodgkin T.
2. IIBSantPau\_EquipBriones => El grup de recerca en Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica de l'Institut de Recerca de Sant Pau – IIB Sant Pau, liderat pel

Dr. Javier Briones, acaba de presentar els resultats del primer assaig clínic CAR-T30 d'Europa, de producció pròpia, per a limfoma de Hodgkin i no Hodgkin T.

3. IIBSantPau\_CART30\_Lab => Investigadores del grup de recerca en Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica de l'Institut de Recerca de Sant Pau – IIB Sant Pau, preparen les mostres per fer el control de qualitat de les cèl·lules CAR-T30 que han produït.
4. IIBSantPau\_CART30\_Cultivos => Investigadores del grup de recerca en Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica de l'Institut de Recerca de Sant Pau – IIB Sant Pau, en una sala de cultius on fan el control de qualitat de les cèl·lules CAR-T30 que han produït.
5. IIBSantPau\_CART30\_cells => Imatge de cèl·lules CAR-T30 en cultiu, produïdes pel grup de recerca en Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica de l'Institut de Recerca de l'Hospital de Sant Pau - IIB Sant Pau"
6. IIBSantPau\_CART30\_produccio => Investigadores del grup de recerca en Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica de l'Institut de Recerca de Sant Pau – IIB Sant Pau, en una sala blanca, fent la producció de cèl·lules CAR-T30.