

NOTA DE PREMSA
Barcelona, 3 de maig de 2023

Sant Pau comença a administrar un nou medicament CAR-T, de producció pròpia, contra limfomes B

Amb aquest nou medicament de teràpia avançada s'ofereix una proposta terapèutica, única a l'Estat, per a pacients amb alguns tipus de càncer limfàtic que no han respost bé als tractaments convencionals

- **El CAR-T 19 SP és el segon medicament d'aquest tipus produït i desenvolupat íntegrament a l'Institut de Recerca de l'Hospital Santa Creu i Sant Pau - IIB-Sant Pau. Sant Pau compta actualment amb dos CAR-T acadèmics de producció pròpia**
- **S'ha començat a tractar els primers pacients en el marc d'un estudi fase I en el que col·labora l'Hospital Virgen del Rocío de Sevilla reclutant pacients i produint i administrant el tractament**
- **El projecte de recerca està liderat pel Dr. Javier Briones, cap del Grup de Recerca d'Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica a l'IIB-Sant Pau i cap de la Unitat d'Hematologia Clínica del Servei d'Hematologia a l'Hospital de Sant Pau**
- **El projecte compta amb el suport de la Fundació "la Caixa", que hi destina 2 milions d'euros, l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII) i l'Institut de Investigació contra la Leucèmia Josep Carreras i amb la col·laboració del Banc de Sang i Teixits de Catalunya**

Vídeos i fotos:

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

Barcelona, 3 de maig de 2023. - L'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB Sant Pau ha desenvolupat un nou medicament d'immunoteràpia CAR-T que tot just comença a administrar, en el marc d'un assaig clínic, a pacients amb alguns tipus de limfoma (limfoma B difús de cèl·lula gran, limfoma fol·licular, limfoma de cèl·lules del mantell) que no han respost a altres tractaments. Amb aquesta nova proposta terapèutica, única a l'Estat per a aquests pacients, Sant Pau ofereix el seu segon medicament de teràpia avançada acadèmic, la qual cosa significa que ha estat produït i desenvolupat íntegrament a Sant Pau. Aquest nou CAR-T es caracteritza per estar enriquit en limfòcits T de memòria, més duradors en el temps, amb l'objectiu de tenir més eficàcia contra la malaltia.

A l'assaig clínic, promogut, coordinat i dirigit des de Barcelona pel **Dr. Javier Briones**, director del Grup de Recerca d'Immunoteràpia Cel·lular i Teràpia Gènica a l'IIB-Sant Pau i cap de la Unitat d'Hematologia Clínica del Servei d'Hematologia a l'Hospital de Sant Pau, col·labora el Servei d'Hematologia de l'Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, en el marc de la Xarxa de Teràpies Avançades, una de les Xarxes de Recerca Cooperativa Orientades a Resultats en Salut (RICORS) impulsades per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII).

En aquest projecte, que ha rebut un ajut de 2 milions d'euros per part de la Fundació "la Caixa", també hi col·laboren l'ISCIII, l'Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras i el Banc de Sang i Teixits de Catalunya. A la fase actual de l'assaig (fase I) es reclutaran 10 pacients i l'objectiu és incloure'n 30 més a la fase II, amb la qual cosa es pretén tractar uns 40 pacients en total en els dos anys vinents.

El limfoma és el càncer de sang més freqüent a l'Estat, tal com recull [l'informe anual de la Sociedad Española de Oncología Médica](#) (SEOM) que calcula que durant el 2023 es diagnosticaran gairebé 10.000 casos nous de limfomes no Hodgkin. És una malaltia oncològica del sistema limfàtic que contribueix principalment a formar i activar les defenses de l'organisme. La majoria dels pacients aconseguixen eliminar completament la malaltia després de sotmetre's a cicles intensius de quimioteràpia i, sovint, a un trasplantament de medul·la òssia. Tot i això, molts d'aquests pacients recauen al cap d'un temps i, quan això passa, disposen de molt poques opcions terapèutiques.

La proposta terapèutica de Sant Pau aborda més del 80% de tots els limfomes. Actualment, no existeix cap tractament d'immunoteràpia CAR-T aprovat i comercialitzat disponible a l'Estat per a limfoma fol·licular ni per a limfoma de cèl·lules del mantell en els pacients refractaris almenys a 2-3 tractaments convencionals.

El medicament de teràpia avançada produït a Sant Pau es basa a seleccionar un tipus específic de limfòcits T, anomenats limfòcits T de memòria, que són poc nombrosos, però extremadament eficaços. Aquestes cèl·lules es generen com a mecanisme de defensa de l'organisme davant d'una infecció primària i són les encarregades de mitjançar en la defensa contra infeccions successives d'un mateix patògen. És a dir, se'n recorden. A més, se sap que tenen un poderós efecte contra les cèl·lules tumorals.

Segons explica el **Dr. Javier Briones**, responsable clínic del projecte: *"Seleccionem aquests limfòcits T de memòria del mateix pacient i els entrenem perquè cada vegada que detectin una cèl·lula tumoral, l'eliminïn. Així, de forma duradora, al cos del pacient quedaria 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".*

Tecnologia punta per a la producció de teràpies avançades

Sant Pau, que forma part del projecte europeu T2Evolve, és un dels centres acreditats a l'Estat que compten amb autorització per utilitzar medicaments CAR-T, per part de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia que depèn del Ministeri de Sanitat. Aquest centre disposa d'instal·lacions de primer nivell, així com de professionals altament qualificats i especialitzats, fet que permet desenvolupar projectes d'immunoteràpia CAR-T únics a Europa.

La Sala Blanca de l'IIB Sant Pau compta amb la certificació de compliment de Normes de Correcta Fabricació de Medicaments de Teràpia Avançada, emesa per part de l'Agència Espanyola de Medicamentos i Productos Sanitarios (AEMPS), obtinguda inicialment l'any 2020 en col·laboració amb el Banc de Sang i Teixits de Catalunya, i renovada el 2022, duplicant la seva capacitat de producció.

Treball a la sala de cultius per preparar les cèl·lules amb el virus que farà de vehicle per modificar l'expressió de CAR-T.. El 2020 es va iniciar el primer assaig amb un medicament d'immunoteràpia CAR-T, pioner a Europa, per al tractament del limfoma de Hodgkin clàssic i limfoma no-Hodgkin T CD30+ en recidiva o refractari. La Fundació Josep Carreras contra la Leucèmia i l'Institut d'Investigació 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 a la producció de fàrmacs pels 10 primers pacients.

En aquest sentit, l'Institut d'Investigació contra la Leucèmia Josep Carreras va adquirir dos nous equips de producció cel·lular que s'han ubicat a Sant Pau. Per 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 va aportar més de dos milions d'euros per impulsar l'inici de l'anterior projecte.

Aquest estudi, els primers resultats del qual es van presentar l'any passat als més prestigiosos congressos internacionals d'Hematologia, es troba actualment en fase II i constitueix el primer medicament d'immunoteràpia CAR-T30 (acadèmic), totalment produït a Sant Pau, cosa que ha atret pacients de diversos països, com Itàlia, Àustria, Polònia, Rússia, entre altres.

A la fase I es va poder demostrar que les cèl·lules T de memòria CAR30 (HSP-CAR30) tenen un excel·lent perfil de seguretat, és a dir, que tenen molt poca toxicitat, a més d'aconseguir una alta eficàcia, ja que un 50% dels pacients van tenir una resposta completa al tractament amb desaparició del limfoma.

Sobre l'Institut de Recerca Biomèdica Sant Pau - IIB Sant Pau

L'Institut de Recerca de l'Hospital de Sant Pau - IIB Sant Pau és una fundació científica que té com a missió millorar la salut i la qualitat de vida de la població a través de la producció i la difusió del coneixement científic, la formació internacional d'investigadors i el foment de la innovació sanitària i la incorporació dels avenços mèdics a la pràctica clínica i les polítiques sanitàries.

Creat el 1992, l'Institut va estar adscrit a la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) el 2003, i des del 2011 forma part del Programa CERCA de la Generalitat de Catalunya. És un dels 34 Instituts de Recerca Sanitària (IIS) acreditats per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII).

L'IIB Sant Pau, que compta amb prop de 1.200 investigadors bàsics i clínics repartits en els seus 54 grups de recerca, executa més de 400 projectes en àrees tan rellevants per a la salut com són l'oncologia, les neurociències i salut mental, malalties cardiovasculars o epidemiologia, salut pública i atenció primària. L'Institut també potencia programes transversals de recerca en teràpies avançades, medicina genòmica i malalties rares, nous marcadors de pronòstic, tractament i diagnòstic de malalties.

Actualment, l'IIB Sant Pau és un dels centres catalans més actius en la producció de treballs de recerca, sobretot pel que fa a la investigació translacional i la integració de nous descobriments a la pràctica assistencial.

Sobre l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

L'Hospital Santa Creu i Sant Pau és una institució centenària de serveis de salut de la ciutat de Barcelona i un referent a Catalunya en assistència, docència i investigació.

L'Hospital se centra en les persones i està obert al seu entorn sanitari i la societat més propera, però també és un referent com a centre d'atenció especialitzada terciària i d'alta complexitat a nivell nacional i internacional.

Sobre la Fundació "la Caixa"

La Fundació "la Caixa", amb més de 115 anys de compromís social, té l'objectiu de contribuir a construir una societat més justa i equitativa, per la qual cosa recolza el desenvolupament de projectes socials per donar resposta a grans reptes del nostre temps, com ara la pobresa o el foment de l'ocupació entre col·lectius amb dificultats, entre d'altres.

La investigació mèdica, la innovació i la formació d'excel·lència són altres línies d'actuació estratègiques de la Fundació. En aquest àmbit, destaca una de les convocatòries d'ajuts per a la investigació en salut més importants de la península ibèrica, i es concedeixen diferents ajuts estructurals als principals centres de recerca del país. A més, l'entitat també vol potenciar la transferència de coneixement i ho fa a través del programa CaixaImpulse d'Innovació, que treballa per traslladar els resultats del laboratori a la societat. Fruit d'aquest compromís ferm amb la recerca biomèdica, la Fundació "la Caixa" ha començat a construir CaixaResearch Institute, un nou centre de recerca que des de Barcelona impulsarà la recerca científica d'excel·lència en el camp de la immunologia.

Sobre l'Hospital Virgen del Rocío

L'Hospital Universitario Virgen del Rocío, que data del 1955, és actualment un dels més grans del país, amb més de 1.500 llits i 9.500 professionals treballant a les seves plantilles. De fet, els seus especialistes atenen cada any més de 48.000 ingressos, 41.000 cirurgies i 1.200.000 consultes externes. Igualment, més de 268.000 urgències, 450 trasplantaments, 4.800 parts, 630.000 proves d'imatge i gairebé 17 milions d'anàlitzes.

A més de prestar assistència sanitària general, ofereix 23 CSUR (Centres, Serveis i Unitats de Referència) acreditats als quals pacients de tot Espanya poden ser derivats per rebre atenció especialitzada. També compta amb 30 unitats i quasi 700 especialistes certificats. Això demostra que els professionals del Virgen del Rocío són considerats experts a nivell regional i nacional per a l'atenció de problemes de salut complexos, per la qual cosa també col·laboren en tres Xarxes Europees de Referència (ERN). Tot això, per oferir a la ciutadania una atenció sanitària de qualitat, més personalitzada i humana.

Més informació i entrevistes

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Abraham del Moral Pairada | Cap de premsa

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

www.santpau.cat/ @HospitalSantPau

Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB Sant Pau

Karla Islas Pieck | Responsable de premsa

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

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