



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE LINFOCITOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (Notificación B/ES/24/01)

Título del ensayo

Estudio fase I, multicéntrico, de brazo único, de aumento escalonado de la dosis de CC-97540 (BMS-986353), células T con receptor de antígeno quimérico (CAR-T) NEX-T dirigidas frente a CD19, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad en participantes con formas recidivantes de esclerosis múltiple (EMR) o formas progresivas de esclerosis múltiple (EMP), número de ensayo CA061-1006, del promotor Celgene Corporation.

Características del ensayo clínico

El medicamento CC-97540 se administrará por perfusión intravenosa.

En el ensayo participarán el Hospital Ramón y Cajal, el Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia, el Hospital Vall d'Hebron y el Hospital Clinic de Barcelona.

Organismo modificado genéticamente

El OMG, CC-97540 (también conocido como BMS-986353), consiste en linfocitos T autólogos transducidos con un vector lentiviral (VLV) que codifica un receptor de antígeno quimérico (CAR) anti-CD19 dirigido contra las células que expresan CD19.

Evaluación del riesgo

En el ensayo clínico se utilizará el mismo organismo modificado genéticamente que en el ensayo [B/ES/23/17](#) autorizado el 17/10/2023.

La vía de administración sigue siendo la misma (intravenosa [IV]); el intervalo de dosis para el estudio es el mismo que para el estudio autorizado, y la forma farmacéutica es la misma.

Manipulación, control y tratamiento de residuos

Después de la confirmación de la fecha de entrega del producto al centro por parte del promotor, el medicamento en investigación (MEI) criopreservado se envía en un contenedor de transporte de vapor seco de nitrógeno líquido (N2L).

El día de la administración, son posibles diferentes opciones para descongelar el MEI y transportarlo hasta el paciente: descongelar en el lugar de preparación, en la cabecera de la cama del paciente o durante el transporte desde el lugar de almacenamiento. En cualquier caso, siempre que se transporte el medicamento en investigación se hará en recipiente cerrado y resistente para evitar derrames accidentales.



La protección del personal del centro clínico se asegurará mediante el uso de equipos de protección personal (p. ej., guantes, máscara, bata desechable, protección del pelo). La administración se realizará en centros médicos especializados equipados para la administración segura de productos biológicos o celulares y por parte de profesionales sanitarios con experiencia, debidamente formados en procedimientos de higiene y normas relativas a la seguridad y la manipulación de materiales infecciosos. CC-97540 contiene los linfocitos T humanos autólogos del paciente y, por tanto, los profesionales sanitarios deben emplear precauciones universales para la prevención de la transmisión de infecciones transmitidas por la sangre. En caso de vertido accidental del medicamento, la descontaminación y limpieza del hospital se realizan de acuerdo con los procedimientos del hospital, con equipo de protección personal, cubriendo el vertido con absorbente, aplicando un desinfectante aprobado por el hospital durante un tiempo de contacto adecuado y eliminando los residuos como biopeligrosos.

El medicamento en investigación utilizado parcialmente o no utilizado (material restante en las bolsas), las bolsas, las láminas de barrera absorbentes, cualquier suministro utilizado en el proceso de preparación y administración, incluido el equipo de administración intravenosa debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos del centro para la eliminación de residuos biopeligrosos de tejidos con patógenos transmitidos por la sangre o material de pacientes potencialmente infeccioso. Las bolsas de transfusión y el equipo de protección utilizados se recogerán en una bolsa sellable y se colocarán en un contenedor dedicado y debidamente etiquetado, que luego se llevará a la sala de residuos del centro médico.

Para la limpieza y desinfección del entorno clínico después del uso, no es necesario tomar medidas adicionales ya que no hay riesgo adicional en comparación con cualquier otra sala de pacientes. Se usará etanol al 70% para la desinfección habitual en las superficies usadas. En caso de un vertido, la superficie se tratará con 1.000 ppm de cloro.

En el caso de que se produzca cualquier incidencia o accidente se deberá informar de manera inmediata a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) y al Consejo Interministerial de OMG (CIOMG).

CONCLUSIÓN: Se considera que en el estado actual del conocimiento y con las medidas de uso propuestas, este ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal y/o el medio ambiente.

Una vez concluido el ensayo, se remitirá un informe de resultados del mismo al Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) y a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), siguiendo el modelo de informe de resultados elaborado por la CNB, que se encuentra disponible en la [web del MITECO](#). En este informe se deberá incluir información sobre las posibles incidencias, si las hubiera. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid a 4 de marzo de 2024