



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN ADENOVIRUS MODIFICADO GENÉTICAMENTE (Notificación B/ES/25/21)

Título del ensayo

Ensayo de fase I/II, abierto y de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de nadofaragén firadenovec instilado en la pelvis renal en pacientes adultos con carcinoma urotelial de las vías superiores de grado bajo (CUVS-GB), del promotor Ferring Pharmaceuticals A/S.

Características del ensayo

Nadofaragén firadenovec se administrará en la pelvis renal. El ensayo se realizará en la Fundació Puigvert.

Organismo modificado genéticamente

El organismo modificado genéticamente (OMG) es el mismo que en los ensayos clínicos B/ES/24/45 y B/ES/24/46, autorizados al promotor el 19/06/2025 y el 31/07/2025, respectivamente.

El OMG, Nadofaragén firadenovec o rAd-IFN es un vector de terapia génica portador del ADNc del IFN- α 2b humano en un casete de expresión que sustituye a las regiones E1a y E1b en el extremo 5' del genoma del Ad5. La eliminación de las regiones E1a y E1b del adenovirus humano hace que la replicación del vector sea deficiente. El vector también presenta eliminaciones en la proteína IX (pIX) y una delección parcial en la región 3 inicial (E3) del Ad5.

Identificación de riesgos potenciales y Evaluación del riesgo

En la página web se puede consultar el informe de evaluación del riesgo de los ensayos clínicos [B/ES/24/45](#) y [B/ES/24/46](#).

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 de conocimientos 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 17 de diciembre de 2025