



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (Notificación B/ES/25/25)

### Título del ensayo

Estudio fase II, multicéntrico, abierto, de CC-97540 (BMS-986353), células NEXT CAR T dirigidas a CD19, en participantes con lupus eritematoso sistémico (LES) activo (incluida nefritis lúpica) con respuesta insuficiente a los glucocorticoides y a, al menos, 2 inmunodepresores (Breakfree-SLE), del promotor Celgene Corporation.

### Características del ensayo

El producto CABA-201 se dosificará como una única infusión por paciente. El ensayo se realizará en la clínica Universidad de Navarra y en el Hospital Universitario Vall d'Hebron.

### Características del organismo modificado genéticamente

En el ensayo clínico se utilizará el mismo organismo modificado genéticamente que en el ensayo B/ES/23/17, autorizado el 17/10/2023, y el ensayo B/ES/24/01, autorizado el 26/03/2024.

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.

### 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/23/17](#) y [B/ES/24/01](#).

**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 de 29 de septiembre de 2025