



## **EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (Notificación B/ES/25/30)**

### **Título del ensayo**

Estudio abierto aleatorizado de fase II/III para investigar la eficacia y la seguridad de RP2 en combinación con nivolumab frente a ipilimumab en combinación con nivolumab en pacientes adultos con melanoma uveal metastásico sin tratamiento previo con inhibidores de puntos de control inmunitario, del promotor Replimune Inc.

### **Características del ensayo**

Las dosis de RP2 se administrarán por vía intratumoral. El ensayo se realizará en el Institut Català d'Oncologia.

### **Características del organismo modificado genéticamente (OMG)**

En el ensayo clínico se utilizará el mismo OMG que en el ensayo B/ES/21/29 y B/ES/23/11 autorizados por el CIOMG el 14/01/2022 y el 18/07/2023, respectivamente.

El OMG, RP2 (nombre común rHSV-1/hGM-CSF/GALV-GP-R-/ah-CTLA-4), es un virus herpes simple de tipo 1 (VHS-1) de replicación selectiva.

RP2 se generó modificando el genoma del VHS-1 mediante delección en el genoma viral de ambas copias del gen ICP34.5 y del gen ICP47. En lugar de las copias eliminadas de la secuencia ICP34.5, se insertaron dos casetes de expresión que codifican cada una de ellas el factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos humano (hGM-CSF) y la proteína superficial del virus de la leucemia de gibones (GALV-GP) con delección de la secuencia R (R-). Además, RP2 contiene la secuencia correspondiente a un anticuerpo de cadena sencilla frente a la proteína 4 humana asociada a linfocitos T citotóxicos (CTLA-4).

### **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/21/29](#) y [B/ES/23/11](#).

**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 29 de septiembre de 2025