



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (Notificación B/ES/26/08)

Título del ensayo

Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto y multicéntrico, para comparar la eficacia y la seguridad de BMS-986353, linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR) NEX T dirigidos a CD19, frente al tratamiento estándar en participantes con esclerosis sistémica activa (Breakfree SSc), del promotor Celgene Corporation.

Características del ensayo clínico

CC-97540 se administrará por vía intravenosa.

El ensayo se realizará en el Hospital Regional de Málaga, el Hospital de la Santa Creu I Sant Pau, el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña y el Hospital Universitario Bellvitge.

Organismo modificado genéticamente

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

Evaluación del riesgo

El OMG es el mismo que en los ensayos [B/ES/23/17](#), [B/ES/24/01](#) y [B/ES/25/25](#).

La vía de administración sigue siendo la misma (intravenosa [IV]) y la forma farmacéutica es la misma.

Manipulación, control y tratamiento de residuos

Todos los centros participantes en el ensayo clínico mantendrán procedimientos y medidas de seguridad adecuados para trabajar con organismos modificados genéticamente, garantizando el pleno cumplimiento de los requisitos del promotor, la legislación aplicable, la normativa y las políticas de cada centro.

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 20 de abril 2026