



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (Notificación B/ES/21/09)

Título del ensayo

Estudio para comparar el tratamiento con VRd seguido de ciltacabtagene autoleucel frente al tratamiento con VRd seguido de Rd en pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado para quienes no está previsto el trasplante de células madre hematopoyéticas como tratamiento inicial.

Características del ensayo

El ensayo clínico se realizará en el Hospital Universitario 12 de Octubre, el Hospital Clínico Universitario de Salamanca, la Clínica Universidad de Navarra, el Hospital Universitario Gregorio Marañón, el Hospital Policlínico La Fe de Valencia y el Hospital Universitario Vall d'Hebron.

El JNJ-68284528 se administra como una única infusión intravenosa. La dosis máxima que puede recibir un paciente es de $2,25 \times 10^6$ CAR + células T viables/kg.

La duración prevista de este estudio (reclutamiento) será de septiembre 2021 a agosto 2023.

Organismo modificado genéticamente

El OMG es el mismo que el utilizado en los ensayos clínicos B/ES/18/32 y B/ES/19/25 autorizados el 25 de junio de 2019 y el 27 de enero de 2020, respectivamente.

El OMG (JNJ-68284528) consiste en linfocitos T autólogos, modificados genéticamente ex vivo utilizando un vector lentiviral que codifica el receptor quimérico CAR para el antígeno de maduración de los linfocitos B (BCMA).

El vector utilizado, LCAR2SIN-B38M, es un vector lentiviral de 3ª generación, no replicativo, autoinactivante.

El vector contiene, entre las secuencias LTR (long terminal repeat sequences) lentivirales, la secuencia que codifica el receptor quimérico CAR que consiste en el péptido de señalización (PS) CD8 α humano, los dominios dirigidos al BCMA, los dominios bisagra CD8 α y transmembrana (TM), el dominio citoplásmico CD137 humano y el dominio citoplásmico CD3 ζ humano.

Identificación de riesgos potenciales

En la página web se puede consultar los informes de evaluación del riesgo de los ensayos clínicos [B/ES/18/32](#) y [B/ES/19/25](#).

-Manipulación, control y tratamiento de residuos

El transporte interno del OMG se realiza en un envase cerrado, a prueba de roturas y fugas. El área de preparación/administración se mantendrá bajo acceso restringido con señalización/etiquetas aprobadas que identifiquen el área como de riesgo biológico. Sólo el personal autorizado y formado podrá entrar en la zona restringida y manipular/administrar el medicamento en investigación.



El producto no utilizado/residual debe eliminarse como residuo hospitalario específico en un contenedor de residuos de riesgo biológico debidamente etiquetado.

Para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas, todos los residuos desechables que hayan estado en contacto con el OMG durante la preparación y la administración, así como los residuos del muestreo y del procesamiento de las muestras, se eliminarán como residuos hospitalarios específicos potencialmente infecciosos en un contenedor de residuos de riesgo biológico.

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). 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 21 de julio de 2021