



Resultados 2019 Proyecto Ensayo Celyvir

Con ayuda de la APU hemos terminado el primer ensayo clínico en humanos que prueba la administración de un virus oncolítico transportado por las propias células mesenquimales (MSC) del paciente. El desarrollo clínico ha comenzado tanto en adultos como en niños, una población para la que generalmente hay menos opciones terapéuticas.

Los virus oncolíticos son capaces de destruir células malignas, convirtiéndose en nuevos medicamentos contra el cáncer. Sin embargo, la administración de virus oncolíticos a pacientes con cáncer metastásico es ineficiente porque los virus no tienen la capacidad de alcanzar las lesiones tumorales en cantidades significativas, y el sistema inmunitario del paciente puede detectarlos y eliminarlos.

Hemos probado por primera vez en un ensayo clínico en niños y adultos con varios tipos de tumores avanzados, un tratamiento con un virus oncolítico administrado por vía intravenosa dentro de las propias células del paciente. Los resultados de este ensayo han demostrado que el tratamiento es muy bien tolerado, los pacientes tuvieron fiebre como la toxicidad más frecuente, pero sin otras complicaciones importantes.

A pesar de ser un grupo de pacientes con tumores avanzados, el tratamiento con este nuevo medicamento logró la estabilización de la enfermedad en dos niños y un adulto. Los resultados de este ensayo clínico se publican en el artículo científico accesible en este enlace: <https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2020.01.019>.

Aunque en sus etapas iniciales de desarrollo, nuestra estrategia de administrar un virus oncolítico dentro de las células transportadoras tiene el potencial de aumentar el uso de la viroterapia oncolítica como una herramienta contra el cáncer metastásico en niños y adultos. Permite la administración intravenosa de dosis repetidas con muy buena tolerancia. Las limitaciones encontradas con el uso de células autólogas (de pacientes con múltiples tratamientos, con toxicidades asociadas que pueden afectar la calidad del material de partida) pueden resolverse utilizando células de donantes sanos.

Además, los datos preliminares de nuestro grupo apuntan a que existen características intrínsecas de las células utilizadas para fabricar el medicamento que están asociadas con la respuesta clínica. Este hecho abre la posibilidad de manipular (genética o farmacológicamente) la fuente celular para obtener una versión optimizada del medicamento.

Todo este trabajo va a continuar en el siguiente ensayo clínico apoyado por APU, en el que aplicaremos parte de lo aprendido en los años anteriores. El ensayo clínico se titula “**Ensayo clínico de viabilidad de la combinación de AloCelyvir con quimioterapia y radioterapia para el tratamiento de niños y adolescentes con tumores sólidos extra-craneales en recaída o refractarios**”, N° EudraCT 2019-001154-26, aprobado por la Agencia de Medicamentos en Agosto de 2019 y pendiente únicamente de la aprobación del Ministerio de Medio Ambiente (por parte de la liberación del virus oncolítico).



En este nuevo ensayo usaremos células de donantes sanos, y los pacientes recibirán quimioterapia y/o radioterapia según su enfermedad, además de Celyvir. El ensayo se abrirá en el Hospital Niño Jesús inicialmente, con idea de abrir otro centro en el futuro. Estará abierto a cualquier niño que cumpla los criterios de inclusión. Los compañeros de cualquier centro de España que traten a niños con cáncer recibirán la información necesaria para enviar los pacientes a este ensayo, una vez que empiece a reclutar.