

La elaboración de estos medicamentos se enmarca en la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas

---

El Hospital público La Paz de la Comunidad de Madrid, pionero en España en producir terapias CAR-T duales para niños con tumores hematológicos en recaída

- Son la única opción terapéutica en los pacientes que vuelven a enfermar tras haber recibido una terapia CAR-T comercial
- Su producción se realiza en la Sala Blanca del Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica de este centro
- Las células CAR-T se fabrican a partir de los linfocitos T de la sangre del propio paciente, a los que se dota de un receptor específico para que ataquen las células tumorales

**26 de noviembre de 2021.-** El Hospital público La Paz de la Comunidad de Madrid ha producido e infundido de forma pionera en España su propia terapia biespecífica CAR-T duales -19/22- a pacientes con leucemia linfoblástica aguda B que habían recaído en su enfermedad tras la administración de una CAR-T comercial, por lo que no existía otra alternativa terapéutica para ellos.

La peculiaridad de este tratamiento, producido en este centro público madrileño, es que es totalmente personalizado, elaborado de forma individualizada para cada paciente, y que su mecanismo de acción es dual, es decir, que se dirige concretamente a dos dianas (CD19 y CD22) de la célula tumoral.

Gracias a la experiencia preclínica y clínica en la administración y manejo de estas terapias por parte del Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica del Hospital La Paz, liderado por el doctor Antonio Pérez Martínez, se solicitó en su momento autorización para la fabricación y administración de este tratamiento a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que aprobó su uso atendiendo a circunstancias excepcionales y bajo la modalidad de uso compasivo.

Este proceso se ha llevado a cabo íntegramente en la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapia Avanzada (Sala Blanca), dirigida por la doctora Isabel Mirones y perteneciente al Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica del Hospital La Paz.

Las células CAR-T se fabrican a partir de los linfocitos T de la sangre del propio paciente a los que, mediante ingeniería genética, se dota de un receptor



Comunidad  
de Madrid

específico (CAR-T 19/22) que los capacita para atacar a las células tumorales. El proceso de producción de un CAR-T dual tiene una duración aproximada de once días.

Se estima que, actualmente, un 50% de los niños que reciben CAR-T comercial sufre una recaída posterior, de forma que la terapia dual, elaborada de forma personalizada para cada paciente y en el propio centro hospitalario, se perfila como una posible opción en estos casos.

## **PIONEROS EN LA PRODUCCIÓN DE OTRAS TERAPIAS CAR-T**

El Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica de La Paz, acreditado recientemente por los estándares JACIE, incluyendo terapia inmunoefectora (tratamiento de las células del sistema inmune utilizadas para un objetivo antitumoral), ha desarrollado otro CAR-T académico. Este tratamiento, también de producción propia y denominado [CAR45RA-NKG2D](#), está dirigido a leucemias no B y a tumores sólidos.

Una actividad que ha sido posible gracias a la Sala Blanca del Hospital La Paz, donde los profesionales trabajan diariamente con el objetivo de ofrecer nuevas opciones terapéuticas a los niños con cáncer, sobre todo a aquellos que sufren una recaída tras el tratamiento con una terapia CAR-T comercial.

Tanto la investigación y producción del CAR-T académico como de la CAR-T dual se enmarcan en la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid y han sido posibles gracias al apoyo de la Fundación Cris contra el Cáncer.