



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (Notificación B/ES/23/19)

Título del ensayo

Un ensayo global de fase 3, aleatorizado, abierto y multicéntrico diseñado para comparar la eficacia y seguridad de Lisocabtagene Maraleucel frente a las opciones de elección del investigador (idelalisib + rituximab o bendamustina + rituximab) en participantes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico pequeño (LLP) recurrente o refractario, cuya enfermedad ha fallado al tratamiento con ambas terapias dirigidas BTKi y BCL2i (una población doblemente expuesta), del promotor **Celgene Corporation**.

Características del ensayo

El medicamento en investigación se perfundirá por vía intravenosa. El ensayo se realizará en el Hospital Universitario Vall d'Hebrón, el Hospital Clínico Universitario de Valencia, el Hospital Universitario Ramón y Cajal, el Hospital Universitario de Salamanca, el Instituto Catalán de Oncología y el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Organismo modificado genéticamente

El OMG, liso-cel; también denominado BMS-986387 y JCAR017, son linfocitos T autólogos CD4+ y CD8+ que expresan un receptor CAR específico de CD19 comprendido de un fragmento variable monocatenario [scFv] derivado de un anticuerpo monoclonal, región bisagra de IgG4, dominio transmembrana de CD28, dominio coestimulador de CD137 [4-1BB] y dominio de señalización de CD3ζ), y un receptor del factor de crecimiento epidérmico truncado (EGFRt).

La modificación se lleva a cabo *ex vivo*, usando un vector lentiviral, derivado del VIH-1, sin capacidad de replicación, autoinactivable, que expresa el gen que codifica el CAR específico para el antígeno CD19.

Evaluación del riesgo

En el ensayo clínico se utilizará el mismo organismo modificado genéticamente que en los ensayos ya autorizados [B/ES/17/12](#), [B/ES/18/08](#), [B/ES18/09](#) y [B/ES/20/06](#).

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 26 de enero de 2024