

# Tratar tumores sólidos avanzados con vacunas de células del propio paciente

La Clínica promueve un ensayo clínico para probar la nueva terapia con ayudas del Instituto de Salud Carlos III y la Caixa-Fundación Caja Navarra



De izda a dcha, doctoras Ascensión López Díaz de Cerio y Susana Inogés (Terapia Celular, CIMA y Clínica); la doctora Marta Alonso (directora del Laboratorio de Terapias Biológicas en Tumores Cerebrales del CIMA), el doctor Luis Sierrasúmagas (especialista en Oncología Pediátrica e integrante del Área de Tumores Musculo-esqueléticos) y la doctora Ana Patiño, directora del Laboratorio de Pediatría e investigadora principal del ensayo.

**CUN** ■ Especialistas del Departamento de Pediatría y del Área de Terapia Celular de la Clínica Universidad de Navarra han iniciado un nuevo tratamiento con vacunas elaboradas con células del sistema inmune del propio paciente (células dendríticas). Dichas unidades celulares se preparan en el laboratorio para ‘enseñar’ a los linfocitos (células responsables de la defensa del organismo) a luchar contra las células tumorales en tumores sólidos avanzados. Entre ellos figuran los sarcomas recidivados y/o metastásicos y los tumores del sistema nervioso central (SNC).

La Clínica es la institución promotora de la investigación y el único centro que la desa-

rollará. El Ministerio de Sanidad ha autorizado recientemente este ensayo clínico cuyo objetivo es probar la seguridad y eficacia de este tratamiento. En la financiación del estudio participa el Instituto de Salud Carlos III, además de La Obra Social La Caixa y la Fundación Caja Navarra, con una ayuda de 300.000 euros que han concedido al proyecto a través del programa de la Clínica ‘Niños Contra el Cáncer’.

**LOS SARCOMAS Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN.** Los sarcomas son tumores malignos que surgen en hueso o tejido blando del organismo, como puede ser cartílago, grasa, músculo o vasos sanguíneos, entre otros. Su



En el Laboratorio GMP de Terapia Celular procesan las células dendríticas del propio paciente y elaboran las vacunas para hacerlas eficaces contra el tumor.

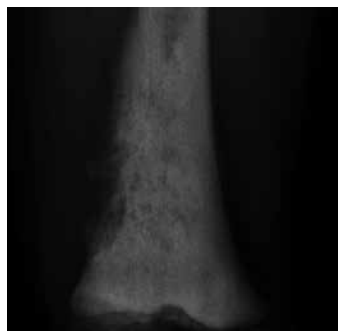
incidencia más elevada se detecta en la etapa adolescente y en el adulto joven. Después de una buena respuesta a la primera línea de tratamiento, el sarcoma puede recidivar (reaparecer en la misma localización) o metastatizar (aparecer en órganos o estructuras diferentes de la localización primaria).

Por este motivo, en los criterios de inclusión de pacientes para ser tratados con esta terapia experimental figura una horquilla de edad desde los 3 hasta los 40 años. Además, al nuevo tratamiento tendrán acceso también pacientes con tumores de alto grado que afecten al sistema nervioso central (SNC). Inicialmente, el equipo de la Clínica anticipó la administración de este tratamiento en los primeros pacientes como uso compasivo autorizado con resultados esperanzado-

res. Estos primeros pacientes han supuesto la antesala del ensayo clínico fase I-II que ahora se pone en marcha y con el que se comprobará la seguridad y eficacia de esta terapia en un total de 10 pacientes.

El equipo de investigadores está integrado por la doctora Ana Patiño, del Departamento de Pediatría e investigadora principal, y por el doctor Luis Sierrasesúмага, especialista y catedrático en Pediatría e integrante del Área de Tumores Musculoesqueléticos del centro hospitalario. La labor del Área de Terapia Celular está coordinada por las doctoras Susana Inogés y Ascensión López Díaz de Cerio, investigadoras de la Clínica y del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) de la Universidad de Navarra. Integra también el equipo la doctora Marta Alonso, directora del Laboratorio de

## OSTEOSARCOMA



**Imagen de un osteosarcoma en el fémur, uno de los tumores estudiados en el ensayo. Los pacientes que pueden formar parte del ensayo clínico son aquellos que presentan tumor recidivado o metastásico operable, "de forma que la cirugía pueda dejar reducido a dimensiones mínimas el tejido tumoral, a la vez que proporciona muestra suficiente para elaborar el tratamiento",**

Terapias Biológicas en Tumores Cerebrales del CIMA.

**OBJETIVO DEL ENSAYO.** Según describe la doctora Ana Patiño, el objetivo de la investigación reside en “ofrecer una herramienta terapéutica –cuya eficacia queremos comprobar y cuya toxicidad descartamos– a pacientes que según el protocolo convencional de la enfermedad presentan unas posibilidades de supervivencia muy escasas”. Los pacientes con sarcomas o tumores del SNC tratados en primera instancia con las terapias convencionales tienen más de un 70% de posibilidades de que el tratamiento resulte efectivo. Sin embargo, recuerda la especialista, si desarrollan metástasis o recidivan, “la supervivencia se torna bajísima a costa de una morbilidad muy elevada, ya PASA A LA PÁG. 14 >>

<<VIENE DE LA PÁG.13

que se trata de pacientes que han recibido anteriormente altas dosis de tratamientos diversos de quimioterapia, radioterapia y cirugías, a veces, muy agresivas”.

El tratamiento con vacunas de células dendríticas autólogas tiene la finalidad de que el propio sistema inmune del paciente “desarrolle una inmunovigilancia específica contra las células tumorales del propio tumor”. Se trata de una

terapia que, por sus características, no está indicada para el control de grandes cantidades de tumor. Por este motivo, los pacientes que pueden formar parte del ensayo clínico son aquellos que presentan tumor recidivado o metastásico operable, “de forma que la cirugía pueda dejar reducido a dimensiones mínimas el tejido tumoral, a la vez que proporciona muestra suficiente para elaborar el tratamiento”, subraya la doctora Patiño.

## Impulso económico para el ensayo e investigación

**Obra Social ‘La Caixa’ y Fundación Caja Navarra han donado una ayuda de 300.000 euros.**

La investigación de inmunoterapia para tumores sólidos avanzados ha recibido una ayuda de 300.000 euros de La Obra Social ‘La Caixa’ y Fundación Caja Navarra, a través del programa de la Clínica ‘Niños Contra el Cáncer’. Esta contribución económica es fruto de un acuerdo de colaboración firmado entre las citadas instituciones, cuyo objetivo es mejorar la supervivencia y calidad de vida de los niños y adolescentes.

La Obra Social ‘La Caixa’ y Fundación Caja Navarra han acordado destinar la cantidad de 300.000 euros para este proyecto de investigación contra el cáncer, a razón de 100.000 euros por cada uno de los tres años de vigencia del ensayo clínico. Esta nueva relación entre la Obra Social La Caixa, Fundación Caja Navarra y la Clínica, “va a permitir proponer una nueva estrategia terapéutica a 10 pacientes afectos de tumores del SNC y sarcomas avanza-

dos o metastásicos tratados en la Clínica”, ha afirmado, por su parte, la doctora Patiño.

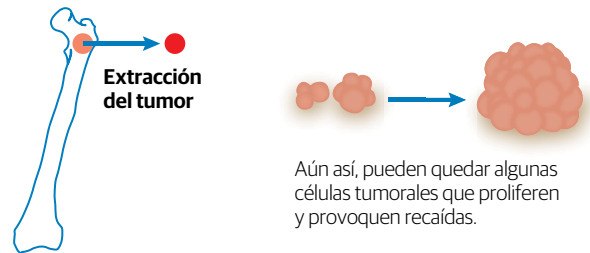
Es importante destacar que esta ayuda además de permitir el desarrollo de las vacunas de los pacientes reclutados para el ensayo, “supone un apoyo para la contratación estable de personal que lleva a cabo los procedimientos y que es un personal enormemente cualificado y especializado, cuya estabilidad es fundamental para este y otros proyectos en curso”, ha subrayado la investigadora. Como se ha destacado en diversas ocasiones, apunta, “al tratarse de un ensayo clínico de un producto terapéutico avanzado desarrollado en nuestro centro, hemos conseguido que este uso se simultanee con cualquier otro tipo de tratamiento (cirugía, radio y quimioterapia) que el paciente necesite por su enfermedad”. La especialista ha insistido, en este sentido, en que “no se va a privar a estos 10 pacientes de ningún tratamiento que podría ser fundamental para su curación o remisión, unos pacientes que, en muchos casos, tienen un pronóstico muy desfavorable”.

## Vacuna contra tumores sólidos avanzados

El estudio se realizará en **10 pacientes con tumores** que cumplan los requisitos médicos y den su consentimiento.

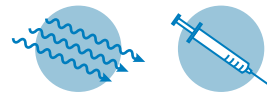
### 1 CIRUGÍA

Se extrae completamente el tumor mediante cirugía.



### 2 TRATAMIENTO CONVENCIONAL

Se aplica con el objetivo de eliminar células tumorales que puedan quedar en el organismo del paciente.



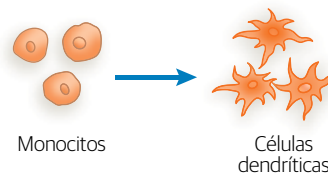
Combinación de sesiones de quimioterapia y radioterapia.

### 3 VACUNA

Se ‘fabrica’ con las células del sistema inmunitario del propio paciente.

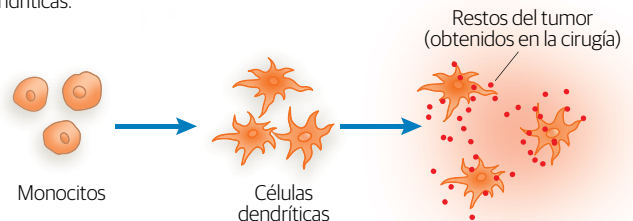
#### A. Células inmunitarias

Se extraen del paciente una semana después de la cirugía mediante una muestra de sangre. Se seleccionan los monocitos y se generan las células dendríticas.



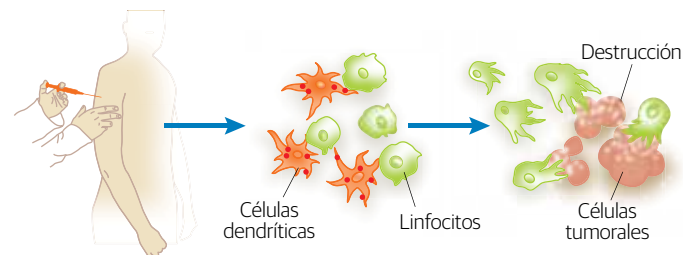
#### B. Cultivo

Las células dendríticas crecen durante un tiempo junto con proteínas procedentes del tumor.



#### C. Vacunación

Las dosis de células dendríticas se inyectan por vía intradérmica.



Las células dendríticas ‘enseñan’ a los linfocitos a detectar las células tumorales.

Los linfocitos buscan las células tumorales que han sobrevivido y las destruyen.