

# EL FÁRMACO QUE DEMUESTRA SU EFICACIA COMO TRATAMIENTO SEGURO PARA TUMORES METASTÁSICOS EN NIÑOS

La Comunidad de Madrid ha solicitado a la Agencia Española de Medicamentos la aprobación de CELYVIR, un medicamento de terapia avanzada para el tratamiento de enfermedades oncológicas, que lleva más de 20 años en desarrollo. Este hito es de gran importancia para el tratamiento del cáncer, especialmente en oncología pediátrica. Con este motivo, hablamos con el Dr. Luis Madero López, coordinador del equipo de investigación y jefe de servicio de Oncohematología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

## DR. LUIS MADERO



**El CELYVIR se describe como un tratamiento basado en la estrategia del 'caballo de Troya'. ¿En qué consiste esta estrategia?**

El Caballo de Troya fue un artilugio con forma de caballo de madera que fue utilizado en la guerra de Troya por los aqueos como estrategia para introducirse en la ciudad fortificada. Los troyanos lo recibieron como un signo de victoria y lo llevaron dentro de los gigantescos muros de la ciudad, sin saber que en su interior se ocultaban varios soldados enemigos. Durante la noche, los guerreros salieron del caballo, mataron a los centinelas y abrieron las puertas de la ciudad para permitir la entrada del ejército aqueo, lo que provocó la caída definitiva de Troya.

**¿Cómo se aplica en este tratamiento experimental?**

En oncología pediátrica, utilizamos una estrategia similar para tratar tumores sólidos refractarios o metastásicos en niños con cáncer. Para nosotros, el "caballo" representa las células madre mesenquimales autólogas, que, debido a su especial tropismo, llegan al lugar donde se encuentra el cáncer o sus metástasis. Los "soldados" son los adenovirus oncolíticos, que alcanzan el campo de batalla - las células cancerígenas - al ser introducidos en las células mesenquimales, y es allí donde realizarán su trabajo.

**"Los ensayos clínicos de CELYVIR han demostrado que este tratamiento experimental es seguro y bien tolerado por los pacientes"**

**¿Cuáles han sido los principales avances y desafíos en el desarrollo de CELYVIR durante estos 20 años?**

Esta estrategia comenzó en 2012, cuando realizamos nuestro [primer ensayo clínico](#), que finalizó en enero de 2016. De estos ensayos clínicos, pudimos concluir que Celyvir - células mesenquimales y virus oncolíticos - es un tratamiento seguro, eficaz y bien tolerado tras la infusión de un número significativo de dosis, donde solo se presentaron toxicidades leves o menores, relacionadas con la infusión adenoviral - fiebre, escalofríos y malestar -. Así, la combinación de células mesenquimales y un adenovirus oncolítico parece ser un tratamiento seguro, que puede administrarse de forma intensiva, incluso sin haber alcanzado una dosis máxima bien tolerada.

**¿Por qué se eligieron las células madre mesenquimales para transportar el virus oncolítico y cómo contribuyen a la efectividad del tratamiento?**

Somos expertos en terapia celular, una disciplina que implica el uso de células humanas como medicamentos, y esta estrategia promete transformar el tratamiento de una amplia gama de enfermedades, como el cáncer y los trastornos autoinmunes, entre otros. En el caso de las células madre mesenquimales, sabíamos de su baja alogenicidad y de su tropismo especial hacia los lugares donde se encuentran las células cancerosas o inflamación. Sin embargo, hoy en día, la aprobación regulatoria y la comercialización de las células mesenquimales sigue siendo limitada. Básicamente, los productos de células madre

aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) son los progenitores hematopoyéticos derivados de la sangre de cordón umbilical.

Por otro lado, la viroterapia oncolítica puede considerarse una forma de inmunoterapia para el cáncer, ya que los beneficios clínicos reportados están relacionados con fenómenos inmunes antitumorales inducidos por la infección y la oncolisis.

**¿Cómo se integra el CELYVIR en el contexto de tratamientos avanzados en el Hospital Niño Jesús de Madrid?**

Hemos utilizado las terapias celulares en múltiples proyectos de investigación, inicialmente como productos de uso compasivo, como en el caso de las células mesenquimales para el tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped en trasplantes hematopoyéticos alogénicos, o la terapia celular en la osteonecrosis de pacientes con leucemia, así como en casos de neuroinflamación, como algunas epilepsias autoinmunes. En los últimos años, la utilización de células mesenquimales se ha integrado en ensayos clínicos en diversos procesos, como en neonatos con broncodisplasia broncopulmonar, en la epilepsia refractaria autoinmune, en el daño cerebral adquirido, y también en el alo-Celyvir, que consiste en el uso de células mesenquimales alogénicas en lugar de autólogas para tratar el cáncer metastásico.

**"CELYVIR utiliza células madre mesenquimales autólogas para transportar adenovirus oncolíticos directamente a las células cancerígenas, emulando la estrategia del 'caballo de Troya' en oncología pediátrica"**