

Celebración de la II Jornada
“Terapias avanzadas. 2 años de CAR-T en España, una mirada hacia el futuro”

EL ÉXITO DE LA IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE TERAPIAS AVANZADAS, BASE PARA EVOLUCIONAR EL MODELO ANTE LA LLEGADA DE NUEVOS TRATAMIENTOS

- Los datos en vida real de estos tratamientos, la llegada de nuevas terapias y el impacto del COVID-19 hacen que sea fundamental trabajar de manera conjunta para garantizar que el desarrollo de las terapias CAR en nuestro país siga siendo un éxito.
- Los expertos coinciden en que los principales retos actualmente son la identificación temprana de pacientes candidatos, la importancia de que los pacientes dispongan de suficientes centros designados y mejorar la coordinación entre todos los agentes implicados para reducir los plazos.

Madrid, miércoles 29 de septiembre de 2021.- Dos años después de la llegada de las terapias CAR-T y tras la implantación del “Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR”, el balance generalizado es muy positivo, aunque es necesario abordar algunos retos para garantizar el éxito futuro de estas terapias en nuestro país, tal y como han indicado los expertos reunidos por **Gilead Sciences** y su compañía de terapia celular **Kite** en el segundo encuentro “*Terapias avanzadas. 2 años de CAR-T en España, una mirada hacia el futuro*”.

Durante la apertura de la jornada, **María Río, vicepresidenta y directora general de Gilead España**, ha señalado que “*las terapias avanzadas están consiguiendo cambiar la vida de muchos pacientes en situación crítica para los que no había alternativas terapéuticas antes de la llegada de los CAR-T. En el caso de los pacientes con Linfoma Difuso de Células B Grandes en líneas avanzadas han pasado de tener una expectativa de vida de muy pocos meses a poder acceder a un tratamiento que ha demostrado resultados de supervivencia a 4 años en casi la mitad de ellos. Estos resultados representan para nosotros el mayor impulso para seguir avanzando en la investigación de estas terapias, a la vez que trabajamos para que todos los pacientes que necesitan un tratamiento con un CAR-T puedan acceder a él*”.

Esta jornada, que ha sido seguida por cerca de 500 invitados, ha reunido a algunos de los principales expertos de España en este campo: hematólogos, representantes de pacientes y de la administración pública nacional y autonómica, quienes han debatido sobre cómo garantizar que el desarrollo de las terapias CAR en nuestro país siga siendo un éxito. En este sentido, todos los expertos han coincidido en la necesidad de aprovechar la experiencia de estos dos años para seguir evolucionando el modelo, adaptarlo a los nuevos retos que han ido apareciendo y preparar el entorno para la llegada de más innovaciones en el campo de las terapias avanzadas. Entre estos retos, la mayor parte de los participantes han subrayado la importancia de la colaboración, de la identificación de los pacientes candidatos de manera temprana, del desarrollo de centros autorizados y la mejora de la coordinación con el objeto de reducir los tiempos de acceso.

“El Plan Nacional de Abordaje de las Terapias Avanzadas ha permitido crear el marco adecuado para garantizar la mejor implementación de las terapias CAR-T en nuestro país. Sin duda este plan, fruto de un consenso multidisciplinar, junto con la excelente colaboración de todas las partes implicadas, desde el Ministerio de Sanidad y las autoridades regionales hasta todos los profesionales hospitalarios que participan en el proceso para la administración de los CAR-T, han sido claves para que los

*pacientes puedan acceder a estos tratamientos con toda la seguridad y garantías necesarias”, ha destacado la **vicepresidenta y directora general de Gilead España.***

A lo largo de las diferentes intervenciones se ha puesto de manifiesto que, gracias a los avances en investigación y a los esfuerzos de las diferentes administraciones y profesionales sanitarios, España ha demostrado que es posible introducir la innovación de manera sostenible mientras se ayuda a pacientes con necesidades urgentes.

En la actualidad se cuenta con nueve centros hospitalarios designados por el Ministerio de Sanidad para la administración de estas inmunoterapias personalizadas de nueva generación en adultos. Entre ellos, el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín del que, desde su experiencia, **Conrado Domínguez, director del Servicio Canario de Salud**, ha destacado que contar con profesionales y unidades hematológicas de alta especialización, además de convicción y voluntad política han sido elementos claves para acercar las terapias avanzadas CAR-T a los pacientes de la región insular. *“Desde la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias y desde el propio Servicio Canario de la Salud apostamos firmemente en 2018 por incorporar las terapias avanzadas a nuestra cartera de servicios. Como sistema sanitario público teníamos la obligación de ofrecer a nuestros pacientes la posibilidad de tratarlos, llegado el caso, en las islas, sin necesidad de desplazarlos a un centro hospitalario que en el mejor de los casos estaría a más de 2.000 kilómetros de distancia, con todo lo que supone afrontar la enfermedad desde la lejanía y en muchos casos, casi en soledad”*, ha explicado el director del Servicio Canario de Salud.

Por su parte, **Begoña Barragán, presidenta de AEAL (Asociación Española de Linfoma, Leucemia y Mieloma)**, ha subrayado que existe una preocupación por los plazos para la administración de este tipo de inmunoterapias: *“los pacientes tratados con terapias CAR-T llegan, en la gran mayoría de casos, después de un largo recorrido por otros tratamientos que no han resultado satisfactorios, algo que no es fácil de asimilar ni de vivir. Hay que tener en cuenta que este tipo de tratamientos requieren un proceso largo de aprobación hasta su administración y no podemos permitir que las demoras en los tiempos y las trabas burocráticas alarguen demasiado el proceso y el paciente, en algunos casos, acabe falleciendo sin haber recibido la infusión de las células CAR-T”*.

La **Dra. Anna Sureda, jefa del servicio de Hematología Clínica del ICO L’Hospitalet y presidenta electa de la Sociedad Europea de Trasplante Hematopoyético (EBMT)**, ha resaltado que *“el número de centros autorizados en España es inferior por número de habitantes al número de centros acreditados en otros grandes países europeos y esto tiene un impacto significativo en el acceso que los pacientes acaban teniendo a este tipo de tratamiento”*. Además, para la especialista, *“este proceso es probablemente demasiado largo en el momento actual teniendo en cuenta la experiencia que tenemos.”*

Para el **Dr. Fermín Sánchez-Guijo, jefe de Sección Terapia Celular del Servicio de Hematología de Hospital Universitario de Salamanca y vicepresidente de la Sociedad Internacional de Terapia Celular (ISCT)**, el desarrollo del propio Plan ya es un éxito. *“Lograr que las 17 comunidades autónomas trabajen en un marco común de implantación de estas terapias debe ser un modelo que debe extenderse a otros ámbitos de la sanidad española. El Plan Nacional ha sentado las bases para la instauración de los tratamientos CAR-T en España”*, ha indicado.

Los **expertos han mostrado su optimismo sobre el futuro de las CART**, donde se espera la llegada de nuevas terapias e indicaciones. *“Era previsible que las terapias CAR-T, desarrolladas inicialmente en leucemia linfoblástica B y linfoma difuso de células B grandes, se extendiese a otras neoplasias de línea B y, con dianas diferentes, a otras neoplasias hematológicas como el mieloma múltiple o el linfoma de Hodgkin, pero el reto es su extensión a los tumores sólidos, donde hay muchísimos ensayos clínicos en marcha y su establecimiento en algunas indicaciones supondrá un antes y un después en este campo”*, ha confirmado el **Dr. Sánchez-Guijo.**

Igualmente, sobre cómo fomentar el conocimiento de la eficacia, del manejo de la toxicidad, proceso e indicaciones de las terapias con células CAR-T dentro de los profesionales sanitarios, la **Dra. Sureda** ha recomendado *“mantener las estrategias de formación continuada y poner a disposición de los profesionales las herramientas que permitan la identificación rápida de los potenciales candidatos”*.

El futuro próximo de las CAR-T: la importancia de los centros designados, mejorar la coordinación y reducir los plazos administrativos

Para que España siga siendo un país modelo en el abordaje de los medicamentos CAR-T, los especialistas que han participado en este encuentro han subrayado la importancia de volver a pensar en términos de planificación del futuro que vendrá. En las mesas redondas del evento se debatió sobre desafíos como que **los pacientes dispongan de suficientes centros designados**, sobre cómo **mejorar la coordinación multidisciplinar** entre los diferentes profesionales y con los centros de referencia para así **reducir los plazos administrativos** o cómo apostar por una **mayor formación de los profesionales** implicados.

Elena Casaus, Coordinadora de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid, ha destacado en la clausura de la jornada la importancia de las CAR-T para aquellos pacientes con mal pronóstico y que no responden a los tratamientos tradicionales. *“El número de solicitudes de tratamiento en la Comunidad de Madrid está aumentando a gran velocidad. En 2020 recibimos un 55% más de solicitudes que en 2019 y los datos acumulados a septiembre 2021 permiten estimar un crecimiento similar este año”*, ha revelado Casaus.

Asimismo, durante su intervención, la responsable de la Estrategia Regional ha confirmado que *“la Comunidad de Madrid está trabajando en la definición de nuevas líneas estratégicas de actuación de cara a los próximos años, enfocadas a garantizar la accesibilidad a un mayor número de pacientes a estas terapias y a continuar mejorando el proceso. Y no solo en lo que a las CAR-T se refiere sino a todos los medicamentos de terapia avanzada que hay y que están por venir.”*

La **Dra. Anna Sureda** ha señalado que **el reto más importante de cara a los próximos años** está en *“aumentar la accesibilidad a esta estrategia de tratamiento que es potencialmente curativa en un determinado porcentaje de pacientes con patologías de alto riesgo”*. En el momento actual, *“tenemos datos consolidados en pacientes con leucemia linfoblástica de células B (LLA) refractaria o recaída y también en linfomas B agresivos, sobre todo linfoma B difuso de célula grande (LDCGB) en recaída o refractario. Pero en breve vendrán otras indicaciones también en pacientes de alto riesgo e indicaciones avaladas por ensayos prospectivos aleatorizados fase 3 que permitirán posicionar las células CAR-T en fases más tempranas de la enfermedad”*.

Además, tras la puesta en marcha del Plan Nacional y superadas las etapas más complejas de la pandemia, para el Dr. Sánchez-Guijo, es necesario reevaluar y revisar *“no sólo en la selección de centros, sino también si realmente sigue existiendo la necesidad de que cada tratamiento deba ser autorizado por comités locales, regionales o el propio comité nacional”*. El Plan, *“hasta ahora centrado al 99% en las terapias CAR-T, debe enfocarse también a otras modalidades de terapias avanzadas, como la terapia celular somática con células mesenquimales, terapia génica, etc.”* ha expresado el experto en Terapia Celular del Hospital Universitario de Salamanca.

Participantes en la II Jornada ‘Terapias avanzadas. 2 años de CAR-T en España, una mirada hacia el futuro’

La jornada *‘Terapias avanzadas. 2 años de CAR-T en España, una mirada hacia el futuro’* ha sido inaugurada por **María Río**, vicepresidenta y directora general de Gilead España. Durante el encuentro destacados expertos en terapia celular y representantes de pacientes y de la administración pública como **Conrado Domínguez**, director del Servicio Canario de Salud; el **Dr. Jorge Aboal**, director general de Asistencia Sanitaria del SERGAS; **Begoña Barragán**, presidenta del Grupo Español Pacientes con

Cáncer (GEPAC); la **Dra. Sandra Flores**, jefa del Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario Virgen del Rocío; la **Dra. Concha Herrera**, jefa de Servicio de Hematología y directora de la Unidad de Terapia Celular del Hospital Universitario Reina Sofía; el **Dr. Fermín Sánchez-Guijo**, jefe de Sección Terapia Celular del Servicio de Hematología de Hospital Universitario de Salamanca y vicepresidente de la Sociedad Internacional de Terapia Celular (ISCT); **Dra. Anna Sureda**, jefa del Servicio de Hematología Clínica del ICO L'Hospitalet y presidenta de la Sociedad Europea de Trasplante Hematopoyético (EBMT); el **Dr. Ramón García Sanz**, jefe del laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca y presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH); **Esther Carmona**, portavoz de la comisión de sanidad del Senado y senadora por El Hierro del Grupo Parlamentario Socialista; **Rubén Moreno**, senador por Valencia del Grupo Parlamentario Popular y exsecretario general de Sanidad; **Jorge de la Puente**, director general de Ordenación, Farmacia e Inspección del Servicio Cántabro de Salud; **Nekane Murga**, coordinadora de Medicina Personalizada y de Precisión y Terapias Avanzadas de Euskadi, o el **Dr. Esteve Trías**, director técnico de Terapias Avanzadas del Hospital Clínic de Barcelona y director médico del Centro Tecnológico Leitat, han debatido sobre la experiencia, necesidades y retos de las CAR-T desde todas las perspectivas o sobre cómo seguir impulsando el Plan Nacional para el abordaje de las terapias avanzadas en España. El acto ha sido clausurado por **Elena Casaus**, coordinadora de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid y por **Regina Quiroga**, directora Médico de Kite, compañía de Gilead España.

Acerca de Gilead Sciences

Gilead Sciences Inc. es una compañía de investigación biofarmacéutica centrada en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores en áreas de necesidades médicas no cubiertas. La compañía se esfuerza por transformar y simplificar la atención a las personas con enfermedades potencialmente mortales a nivel global. Gilead tiene presencia en más de 35 países de todo el mundo y su sede se encuentra en Foster City, California.

Gilead lleva liderando la investigación en terapias avanzadas desde hace años. De hecho, es la única biofarmacéutica con dos terapias CAR aprobadas en el mercado europeo. En la actualidad, la compañía cuenta con un ambicioso plan de ensayos clínicos en patologías como el Linfoma Difuso de Células B grandes, el Linfoma de Células del Manto, la Leucemia Linfoblástica Aguda, la Leucemia Linfocítica Crónica, el Linfoma No Hodgking Folicular o el Mieloma Múltiple, entre otras, así como para estudiar el potencial de estas terapias en líneas más tempranas y en tumores sólidos. Además, como parte de su compromiso con las enfermedades con necesidades médicas no cubiertas, Gilead apuesta firmemente por acercar estas innovadoras terapias a los pacientes que lo necesiten.

Para más información:
TINKLE COMMUNICATIONS
gilead@tinkle.es