El proyecto europeo CAREMI inicia la segunda fase del ensayo clínico y amplía las pruebas de la terapia con células madre para el tratamiento del infarto a 49 pacientes

13/02/2015

El coordinador del proyecto europeo CAREMI (acrónimo de Cardio Repair European Multidisciplinary Initiative) es el Dr. Antonio Bernad

Tras la reciente presentación de los primeros resultados del estudio que evalúa clínicamente el uso de células multipotentes aisladas del corazón de donantes (CMC, células multipotentes cardiacas) para el tratamiento del infarto agudo de miocardio, el coordinador del proyecto europeo CAREMI (acrónimo de Cardio Repair European Multidisciplinary Initiative), el Dr. Antonio Bernad – Profesor de Investigación del Centro Nacional de Biotecnología del CSIC (CNB-CSIC) y Director de Programa BUC del Campus de Excelencia UAM+ CSIC– ha anunciado el inicio de la segunda fase del estudio, que incluirá a 49 pacientes y que se sumarán a los seis ya tratados y que no han mostrado “ningún tipo de incidente” hasta la fecha.

El infarto agudo constituye uno de los grandes retos de los sistemas de salud de los países occidentales, ya que aunque su pronto y eficaz tratamiento ha permitido disminuir considerablemente la mortalidad, es responsable de una gran parte de los casos de insuficiencia crónica cardiaca.

Su tratamiento, a pesar de los avances más recientes, continúa siendo un gran reto, para el que son necesarios abordajes multidisciplinares que requieren aglutinar y coordinar a expertos en muy diversas disciplinas.

CAREMI ha desarrollado durante los últimos 5 años una nueva aproximación para limitar el daño tisular provocado por el infarto, basada en la activación de los mecanismos naturales de reparación que posee nuestro corazón en respuesta a diversos daños. El proyecto, que ha sido coordinado desde el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) por el Dr. Bernad, está financiado por la Comisión Europea con un presupuesto total de 11.3 M€, de los cuales más de 3 M€ se han invertido en el desarrollo del ensayo clínico, objetivo central proyecto.

El producto desarrollado son CMC alogénicas (no del propio paciente) que se administran por vía intracoronaria de forma sencilla y segura. Mediante este esquema operativo es posible tener validados lotes de CMC a disposición del equipo médico, para su utilización en el momento en el que pueda tener una mayor eficacia terapéutica . Los resultados preclínicos indican que la administración de CMC durante la primera semana tras el infarto, cuando la situación clínica se ha

estabilizado, promueven una importante regeneración cardiaca. En paralelo, el consorcio CAREMI está desarrollando terapias complementarias, entre las cuales se encuentra el desarrollo de micropartículas que, tras cargarlas con factores con actividad terapéutica, permitan actuar sobre el lecho cardiaco mejorando su evolución.

CAREMI está integrado por especialistas reconocidos en diferentes disciplinas, básica, preclínicas y médicas, y cuenta con una destacada contribución de diversos grupos y entidades españolas.

La empresa de biotecnología Coretherapix (Madrid), del grupo Genetrix, promovió esta iniciativa y ha liderado el desarrollo técnico y logístico del ensayo clínico y la evaluación preclínica. El Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (Cáceres) ha desarrollado la validación de los procedimientos en animales grandes. Dos empresas españolas, Vivotecnia (Madrid) y Farmacros (Albacete), han colaborado en los estudios de bioseguridad y biodistribución durante diferentes fases del proyecto, y una tercera, 3P Biopharmaceuticals (Pamplona), ha producido las CMC con calidad clínica. Los centros de investigación CNIC/CNB, junto con el Instituto de Biología Experimental Tecnológica (Lisboa) y la propia empresa Coretherapix han realizado la caracterización exhaustiva de la población de CMC humanas a nivel molecular y celular y de su respuesta a diferentes estímulos, así como la caracterización de poblaciones celulares homólogas en ratón. La caracterización de la posible respuesta inmune frente a las células CMC administradas ha sido llevada a cabo por el Hospital Saint Louis de París, uno de los referentes internacionales en este campo. Finalmente, el desarrollo de monoesferas activas está siendo liderado por las compañías holandesas Innocore y Nanomi B.V., recientemente adquirida por la multinacional Lupin.

El objetivo central de CAREMI es la evaluación clínica de las células CMC. Los estudios constitutivos de la fase de escalado del ensayo clínico se han llevado a cabo en el Hospital GU Gregorio Marañón (Madrid), bajo la dirección del Prof. Fernández-Avilés, y en el Hospital Universitario de Leuven-UZ Leuven (Bélgica), bajo la coordinación del Prof. Stefan Janssens (KU Leuven). Como se hizo público el pasado viernes, CAREMI ha finalizado la primera fase del estudio clínico sin que se haya observado ningún tipo de efecto adverso (6 pacientes). Se inicia ahora por tanto la fase final que implica la inclusión de un total de 49 pacientes. Para ello, junto al Hospital U. Vall d´Hebron, se incorporarán al consorcio 4 nuevos Hospitales españoles. Coretherapix, además de ser el principal impulsor de CAREMI, es el promotor del ensayo clínico y responsable del desarrollo del producto; además está trabajando en una nueva plataforma de producción celular, en colaboración con IBET, que permitirá dar el salto cualitativo necesario en una fase clínica más avanzada.

Más información

www.caremiproject.eu

Source URL:https://www.cnic.es/en/noticias/proyecto-europeo-caremi-inicia-segunda-fase-ensayo-clinico-amplia-pruebas-terapia-con