

¿QUÉ SON LAS TERAPIAS CAR-T Y CÓMO FUNCIONAN?

Las células CAR-T son medicamentos de terapia avanzada basados en la combinación de inmunoterapia, terapia celular y terapia génica. La terapia CAR-T permite modificar

genéticamente los linfocitos T del propio paciente para que expresen receptores quiméricos de antígenos (CAR) presentes en las células tumorales.

Acceso a las terapias CAR-T



El acceso regular se produce por **prescripción de un facultativo.**



Exención hospitalaria específica para él (ad personam).



Ensayo clínico, si el paciente cumple con los requisitos.

De acuerdo con la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente estos tienen derecho a ser informados de la disponibilidad de estos tratamientos CAR-T y si se le está ofreciendo un medicamento CAR-T autorizado por la EMA, un medicamento específico para él (exención hospitalaria autorizada por la AEMPS) o un ensayo clínico.

REF: Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188

Legislación aplicable

EUROPA

Reglamento (CE) 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de Noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

ESPAÑA

Real Decreto 477/2014 de 13 de Junio, que regula la autorización de Medicamentos de Terapia Avanzada de fabricación no industrial.

Plan de Abordaje para Terapias Avanzadas, aprobado en 2018 por del Ministerio de Sanidad con el respaldo del Consejo Interterritorial.

Procedimiento de obtención

Se obtienen las Células T, un tipo de células inmunitarias

2



Sangre

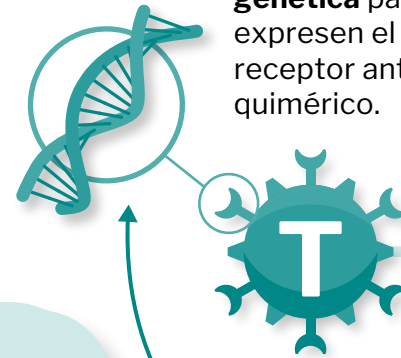
1

Se extrae sangre del paciente para separar sus componentes



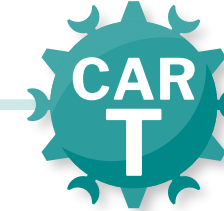
A

Se lleva a cabo una **reprogramación genética** para que expresen el receptor antígeno quimérico.



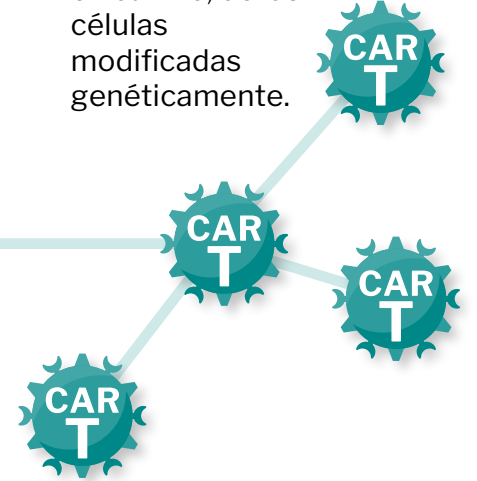
B

Se obtienen las células CAR-T preparadas para dirigirse a su antígeno específico en las células tumorales.



C

Se lleva a cabo una **expansión ex vivo**, en cultivo, de las células modificadas genéticamente.



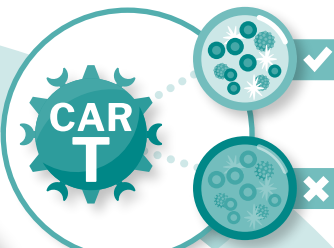
3

Las Células T se llevan al laboratorio



4

El CAR es un "identificador" específico que **permite a la célula T detectar y destruir las células tumorales.**



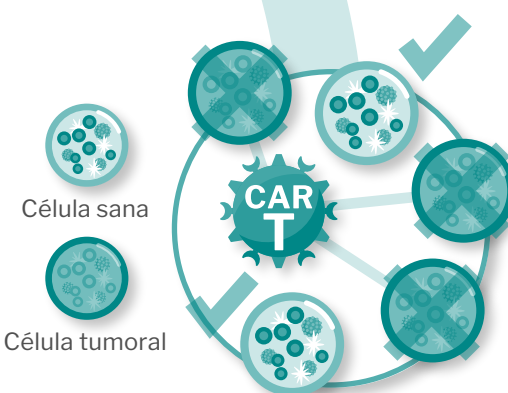
5

Se transfunden las células modificadas al paciente

Célula CAR-T

6

Las células CAR-T se unen a las células tumorales y las destruyen sin dañar a las células sanas



Célula sana

Célula tumoral