

# ÚNASE A NOSOTROS

## en nuestro trabajo por el progreso en la atención del lupus (lupus eritematoso sistémico)

CALiPSO-1 inscribirá a pacientes con lupus de moderado a grave.

Hable con su médico hoy mismo para determinar si usted o alguien que conoce pueden ser elegibles para recibir CNTY-101 a través del ensayo clínico CALiPSO-1.

**CALiPSO-1:** Estudio de fase I, de CNTY-101; una terapia de células CAR-NK dirigida a la CD19, en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) de moderado a grave

Identificador de ClinicalTrials.gov: NCT06255028

### DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ENSAYO




CALiPSO-1 es un ensayo clínico para comprobar la seguridad del tratamiento con CNTY-101. Otro objetivo es averiguar si el tratamiento del estudio puede mejorar su afección. El tratamiento del estudio está en investigación porque no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (US Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos para su uso fuera de un estudio clínico, incluido el tratamiento del LES.

CNTY-101 es un tipo de terapia celular porque utiliza células inmunitarias para tratar el LES. CNTY-101 no se fabrica a partir de sus propias células; está disponible para su tratamiento si decide junto a su médico que es el tratamiento adecuado para usted, y si usted es apto para participar. Las terapias como CNTY-101 podrían superar muchos de los desafíos del tratamiento disponible actualmente. Estos desafíos incluyen:

- **Actividad de la enfermedad del LES:** en muchos pacientes, los tratamientos actuales no han marcado una diferencia significativa en la frecuencia o gravedad de los síntomas, y es poco frecuente que los pacientes mejoren completamente a largo plazo.
- **Toxicidad y persistencia del tratamiento:** los tratamientos actuales se deben seguir por largos periodos de tiempo y tienen efectos secundarios, y los síntomas aún pueden reaparecer.

La duración del tratamiento será de dos ciclos de tratamiento de 29 días, y consiste en tres dosis de CNTY-101 administradas por vía intravenosa (i.v.) los días 1, 8 y 15 (ciclo 1), y tres dosis de CNTY-101 administradas por vía i.v. los días 1, 8 y 15, de una a tres semanas después del ciclo 1 (ciclo 2). Antes de CNTY-101 se administrarán fármacos de quimioterapia para preparar su sistema y permitir la posibilidad de que CNTY-101 funcione mejor.

Century proporciona lo siguiente sin COSTO alguno para el paciente:

-  Un servicio para la reservación y el pago por adelantado de hoteles y transporte.
-  Fondos para comidas para el paciente y su pareja.
-  También se puede proporcionar un estipendio adicional por salarios perdidos o cuidado de los niños, según la ubicación y los consultorios de su médico. Hable con su médico sobre el ensayo y la ayuda que pueda recibir.

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN CLAVE

- Edad  $\geq 17$  años
- Lupus de moderado a grave
- Diagnóstico de lupus con una anterioridad de al menos seis meses
- Haber recibido al menos dos tratamientos inmunosupresores estándares que no funcionaron

### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN CLAVE

- Ciertos medicamentos para el lupus se deben reducir o interrumpir antes del tratamiento en este estudio. Pida detalles a su médico
- Estar actualmente en hemodiálisis
- Tener nefritis lúpica (NL) clase VI grave activa
- Otras afecciones médicas pueden hacer que no sea elegible. Pida detalles a su médico

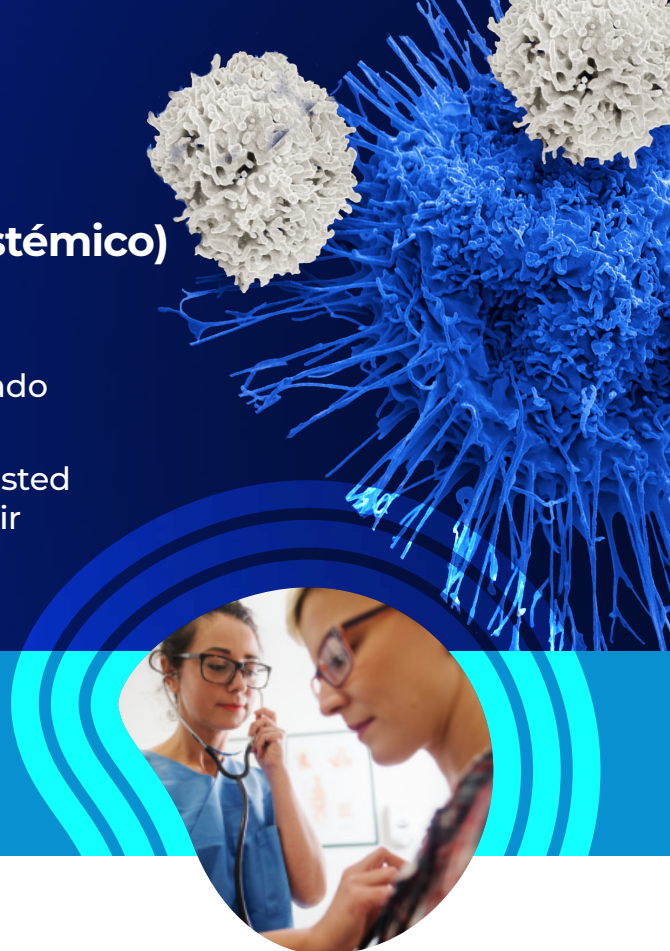
Para obtener una lista completa de los criterios de inclusión/exclusión, visite:

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06255028>.

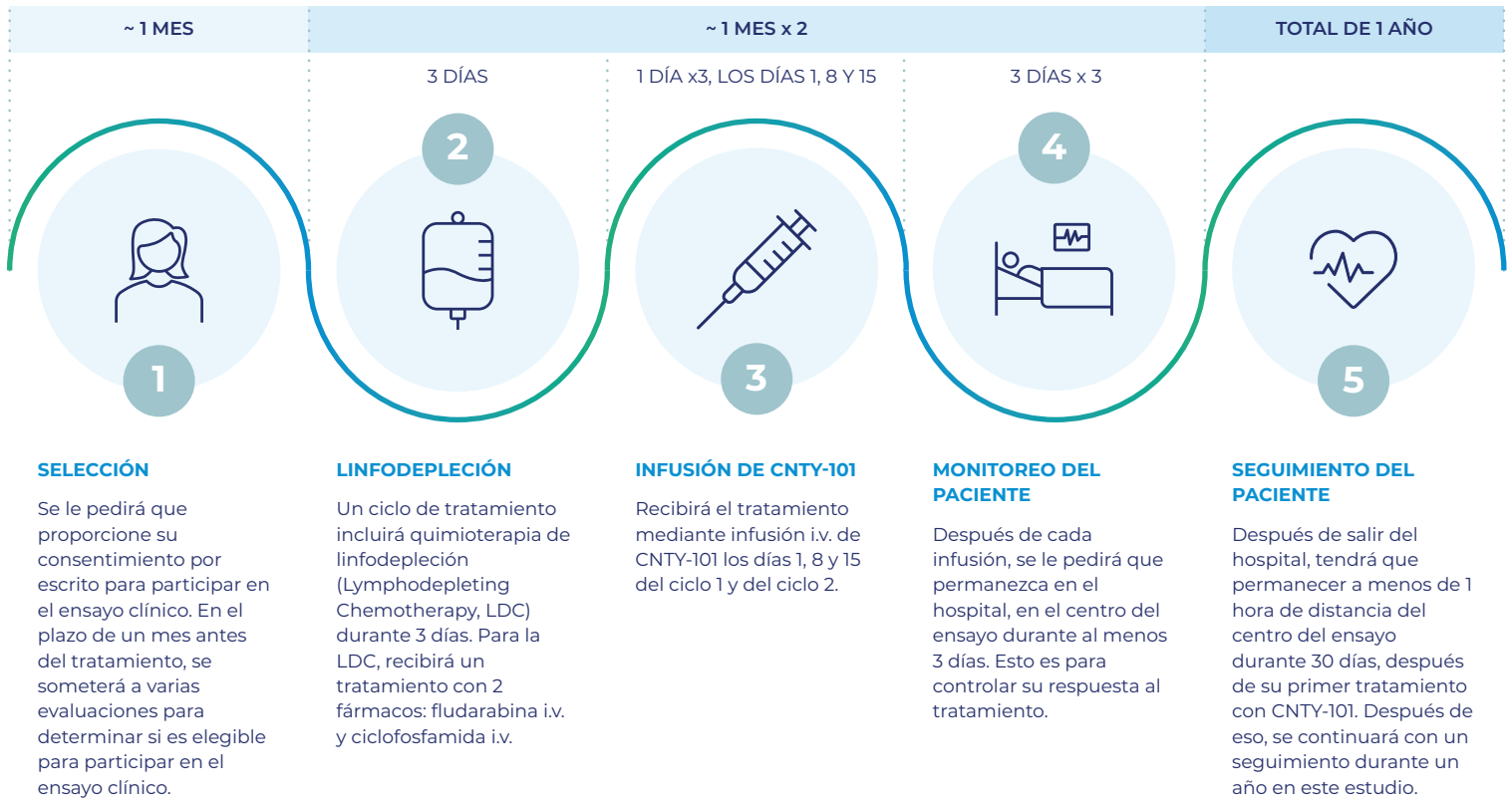
Para obtener más información, póngase en contacto con: [ClinicalTeamCNTY@centurytx.com](mailto:ClinicalTeamCNTY@centurytx.com)



[www.centurytx.com](http://www.centurytx.com)



# Qué esperar en el ensayo clínico CALIPSO-1



## PREGUNTAS FRECUENTES

### ¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que prueban un nuevo tratamiento en humanos con el objetivo de encontrar mejores formas de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades. Un ensayo clínico de fase I determina si un tratamiento es seguro y se tolera bien.

### ¿Qué es el lupus eritematoso sistémico?

El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad autoinmune que se manifiesta cuando el sistema inmunitario empieza a atacar sus propios tejidos y órganos. La función anómala de los linfocitos B y la producción de autoanticuerpos son fundamentales en el desarrollo del LES. Los linfocitos B desempeñan un papel importante en el sistema inmunitario al producir anticuerpos para combatir infecciones y enfermedades. En el LES, los linfocitos B se vuelven hiperactivos y producen autoanticuerpos que contribuyen a la inflamación y al daño de los tejidos.

### ¿Qué son las terapias dirigidas a la CD19?

CNTY-101 es una terapia de células CAR-NK dirigida a la CD19. La CD19 es una proteína que solo se encuentra en los linfocitos B. No está presente en otro tipo de células. Por lo tanto, la CD19 puede ser un buen objetivo para las terapias que pretenden eliminar los linfocitos B del cuerpo.

CNTY-101 se ha diseñado para:

- Reconocer y actuar específicamente sobre los linfocitos B en los que se expresa la CD19.
- Mejorar la funcionalidad y la persistencia de las células para obtener respuestas potencialmente más profundas y duraderas mediante la administración repetida.
- Ofrecer la opción de eliminar el producto farmacológico si fuera necesario.