

ACOMPÁÑENOS

en nuestro trabajo para promover la atención de enfermedades autoinmunitarias

CALiPSO-1 inscribirá pacientes con varias enfermedades autoinmunitarias diferentes.

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 1 de CNTY-101, un producto de linfocitos iNK-CAR dirigidos a CD19, en participantes con enfermedades autoinmunitarias refractarias mediadas por linfocitos B

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 es un estudio de investigación porque no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. para su uso fuera de un estudio clínico, incluido el tratamiento del lupus eritematoso sistémico (LES), la nefritis lúpica (NL), la miopatía inflamatoria idiopática (MII) y la esclerosis sistémica cutánea difusa (ESCD).

CNTY-101 es un tipo de terapia celular porque utiliza células inmunitarias para tratar enfermedades autoinmunitarias como LES, NL, MII y ESCD. CNTY-101 no se fabrica con sus propias células; está disponible para su tratamiento si decide junto a su médico que este es el tratamiento adecuado para usted, y si reúne los requisitos para participar. Las terapias como CNTY-101 podrían superar muchos de los desafíos del tratamiento disponible actualmente. Entre estos desafíos se incluyen los siguientes:

- **Actividad de la enfermedad:** 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 reservar y pagar por adelantado los hoteles y el 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
- LES, NL, MII o ESCD de moderados a graves
- Haber recibido al menos dos tratamientos inmunosupresores estándares que no funcionaron

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN CLAVE

- Ciertos medicamentos se deben reducir o interrumpir antes del tratamiento en este estudio Pida detalles a su médico
- Estar actualmente en hemodiálisis
- 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>.

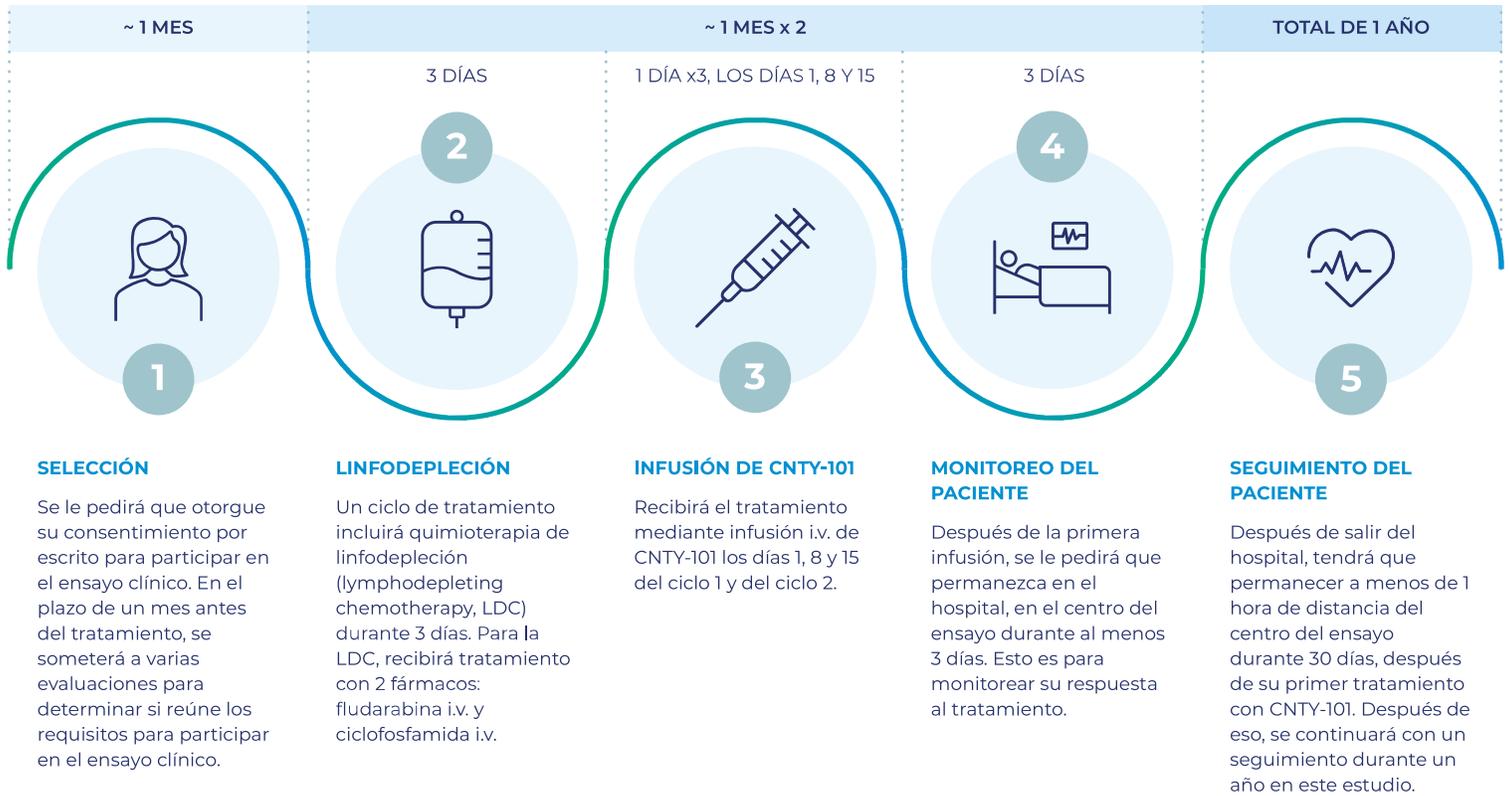
Para obtener más información, póngase en contacto con: ClinicalTeamCNTY@centurytx.com



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 evalúan una nueva terapia en seres humanos con el objetivo de hallar mejores formas de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades. Un ensayo clínico de fase I determina si un tratamiento es seguro y si se tolera bien.

¿Qué son las enfermedades autoinmunitarias?

Las enfermedades autoinmunitarias que se manifiestan 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 de enfermedades autoinmunitarias. Los linfocitos B cumplen un rol importante en el sistema inmunitario ya que producen anticuerpos para combatir las infecciones y las enfermedades. En el LES, la NL, la MII y la ESCD 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 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 está diseñado para:

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