



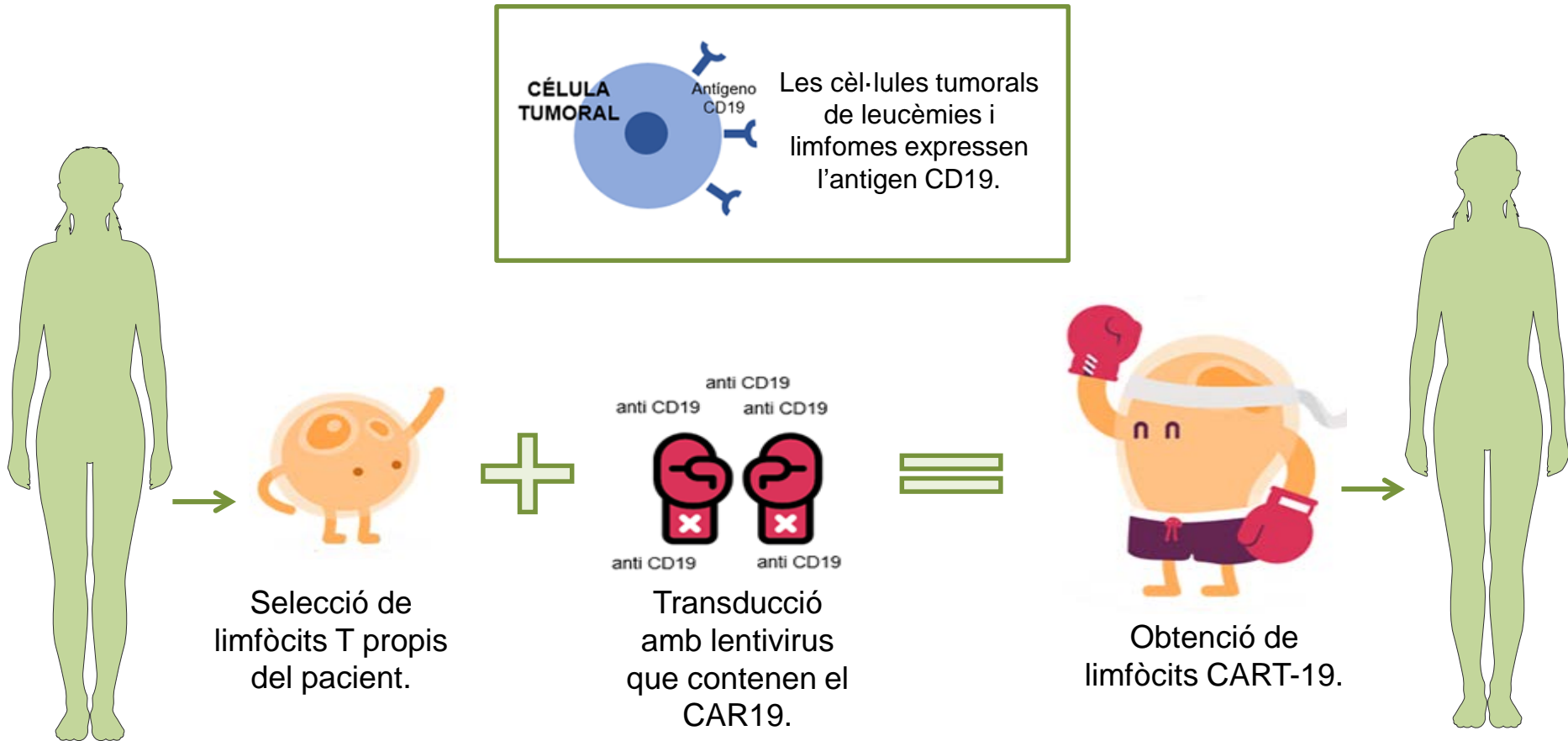
IMMUNOTERÀPIA AMB CART-19 CONTRA LEUCÈMIA I LIMFOMA.

Libertad Heredia Heredia
Secció d'Immunoteràpia Dept. Immunologia
Hospital Clínic de Barcelona

INTRODUCCIÓ

Pilot Study on the Infusion of ARI-0001 Cells in Patients With CD19+ Leukemia or Lymphoma Refractory to Therapy (CART19-BE-01).

NCT03144583



Imatge original obtinguda de Fundació Josep Carreras

INTRODUCCIÓ

Necessitat de condicions GMP per ser considerat un medicament.

Sala blanca B:



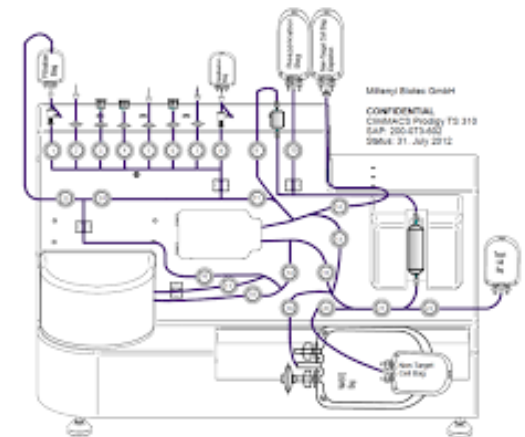
- Medis de cultiu (TEX MACS + HS AB + IL-7 + IL-15).
- PBS/EDTA + Albúmina.
- Sèrum fisiològic + Albúmina.
- Bosses de congelació (Albúmina + DMSO 20%).

Sala blanca D:

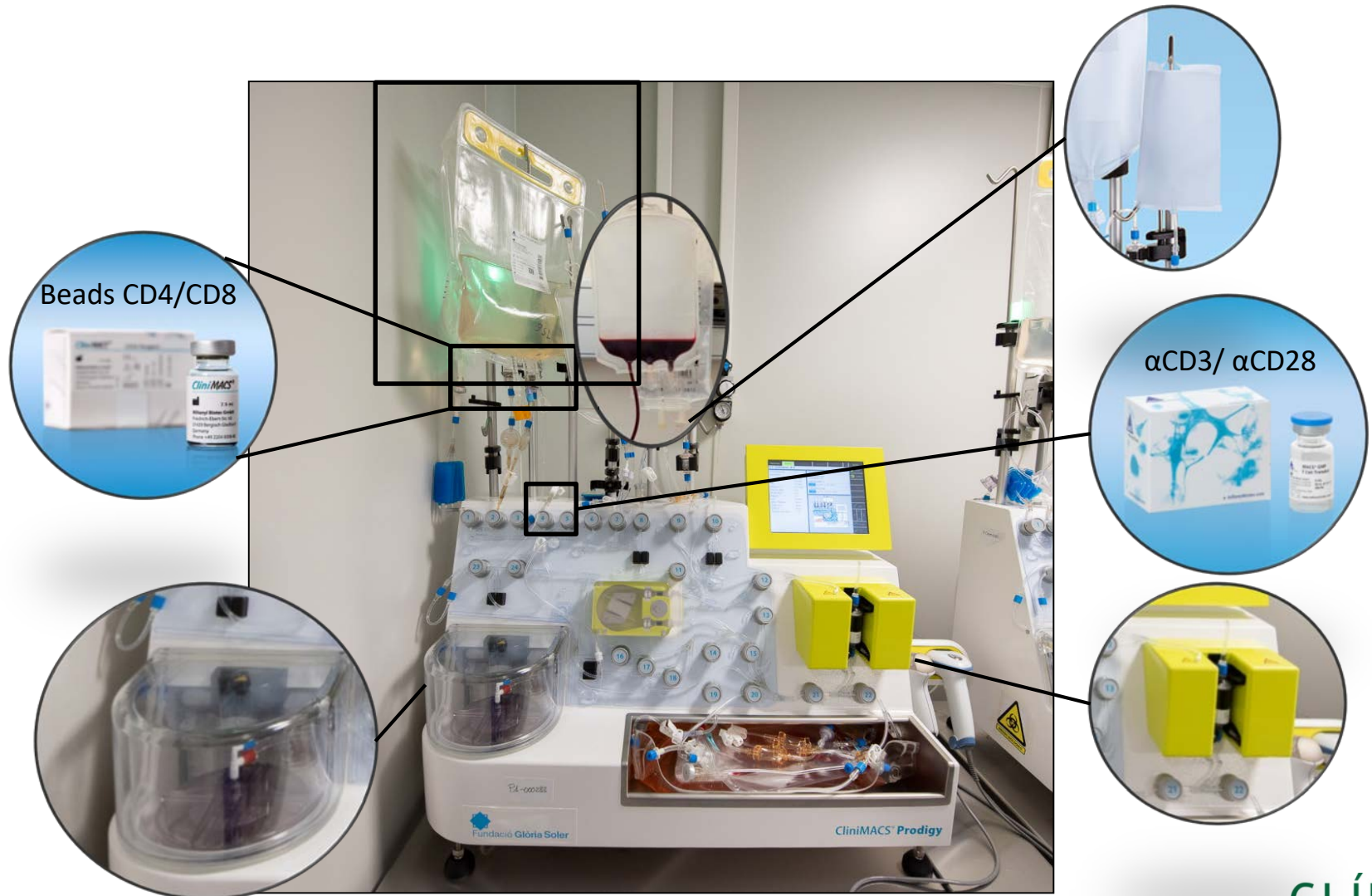


- Procés cel·lular.
- Congelació de producte final.

PRODIGY



MONTATGE PRODIGY



ACTIVITATS PRODIGY

Day	Time	Activity (Parameter)	Volume
1*	10:00	Transduction (Reagent vol.: 10)	100
3	10:00	Culture wash	200
3	11:00	Activate shaker (shake type 1)	200
5	10:00	Feed (port:3, vol (+): 50)	250
6	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 125/125)	250
6**	12:00	Activate shaker (shake type 2)	250
7**	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 150/150)	250
8	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 150/150)	250
8**	12:00	Activate shaker (shake type 2 o type 3***)	250
9**	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 180/180)	250
10	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 180/180)	250
11**	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 180/180)	250
12	10:00	End of culture	250

SEGUIMENT DE CART-19

FENOTIPAT

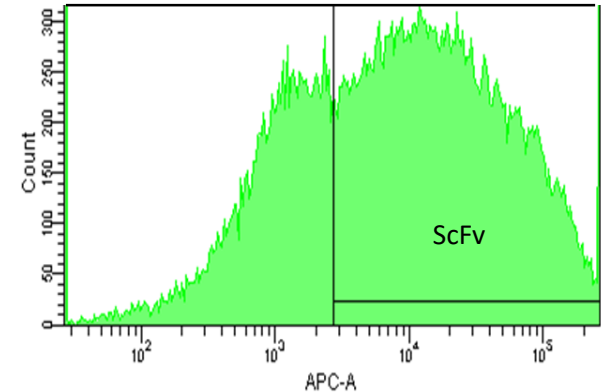
- TBNK → CD4/CD8 superior al 70%
- ScFv superior al 20%.

RECOMPTE

- CART-19 positives suficients per a dues dosis de $1 \times 10^6/\text{kg} + 200 \times 10^6$.

FINALITZACIÓ

- Congelació dosis.
- Congelació tubs.
- Controls microbiològics.



Esterilitat
Endotoxina
Virus Adventicis
Micoplasma

FINALITZACIÓ DEL PROCÉS

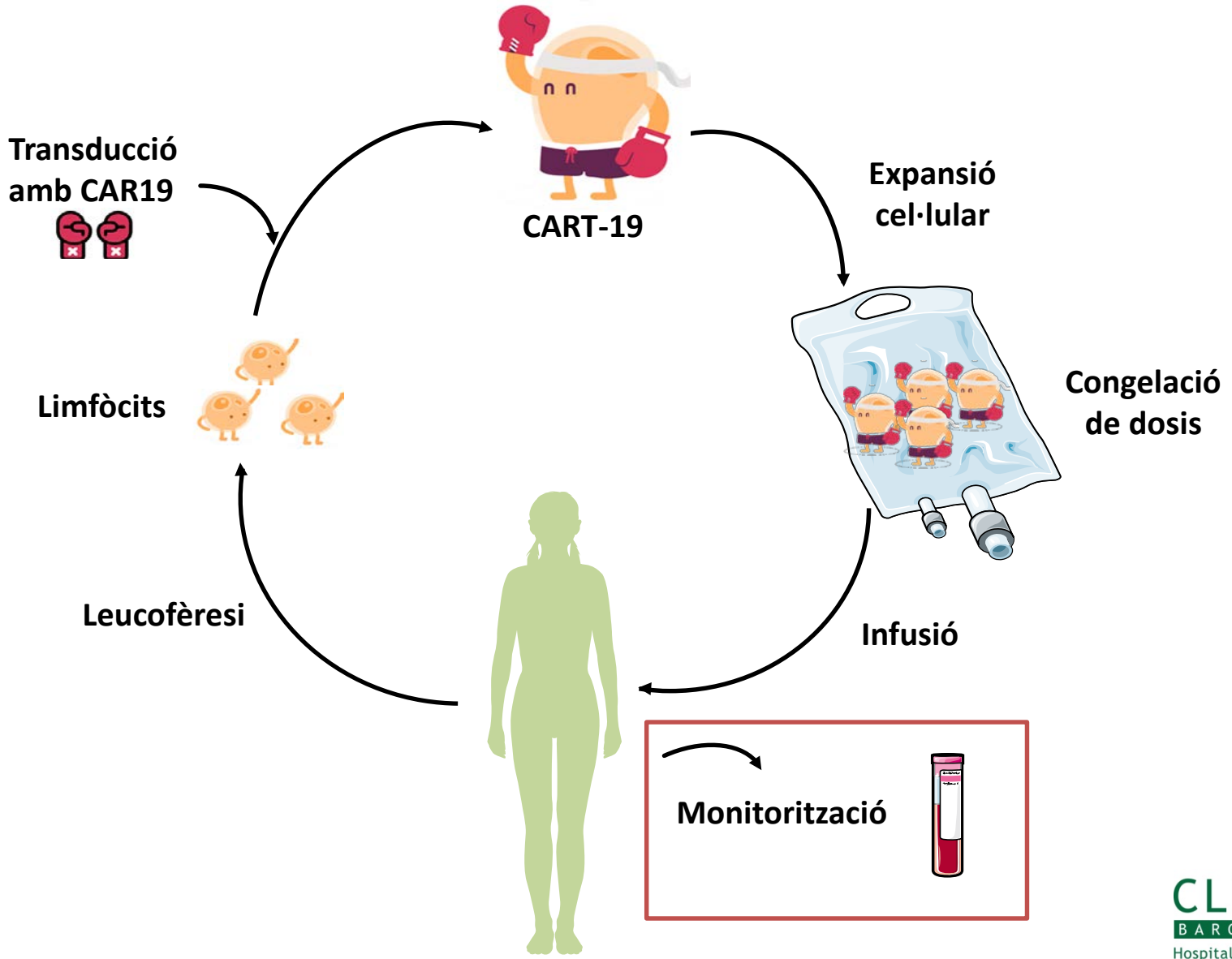
Day	Time	Activity (Parameter)	Volume
1*	10:00	Transduction (Reagent vol.: 10)	100
3	10:00	Culture wash	200
3	11:00	Activate shaker (shake type 1)	200
5	10:00	Feed (port:3, vol (+): 50)	250
6	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 125/125)	250
6**	12:00	Activate shaker (shake type 2)	250
7**	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 150/150)	250
8	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 150/150)	250
8**	12:00	Activate shaker (shake type 2 o type 3***)	250
9**	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 180/180)	250
10	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 180/180)	250
11**	10:00	Media exchange (port: 3, vol (-/+): 180/180)	250
12	10:00	End of culture	250



CONGELACIÓ



MONITORITZACIÓ PACIENTS



CONCLUSIONS

1. Procediment consistent i reproduïble.
2. Obtenció de cèl·lules genèticament modificades pel tractament de leucèmia i limfoma en pacients sense altra opció terapèutica.
3. Resposta clínica de reducció o eliminació de malaltia en més de 60 pacients tractats.
4. **Necessitat de personal tècnic amb formació específica.**



GRÀCIES PER LA SEVA ATENCIÓ

Libertad Heredia Heredia
Secció d'Immunoteràpia Dept. Immunologia
Hospital Clínic de Barcelona