

ENSAYO CLÍNICO FASE I DE CÉLULAS ASESINAS NATURALES (NK) DERIVADAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL COMBINADAS CON TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS MADRE EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE

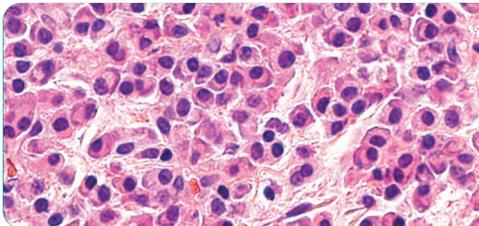
British Journal of Haematology 2017.
MD Anderson Cancer Center. Grupo de la Dra. Elizabeth Shpall.

Tipo de estudio:

Fase I en centro único.
Con escalamiento de dosis para estudio de NK de CU.

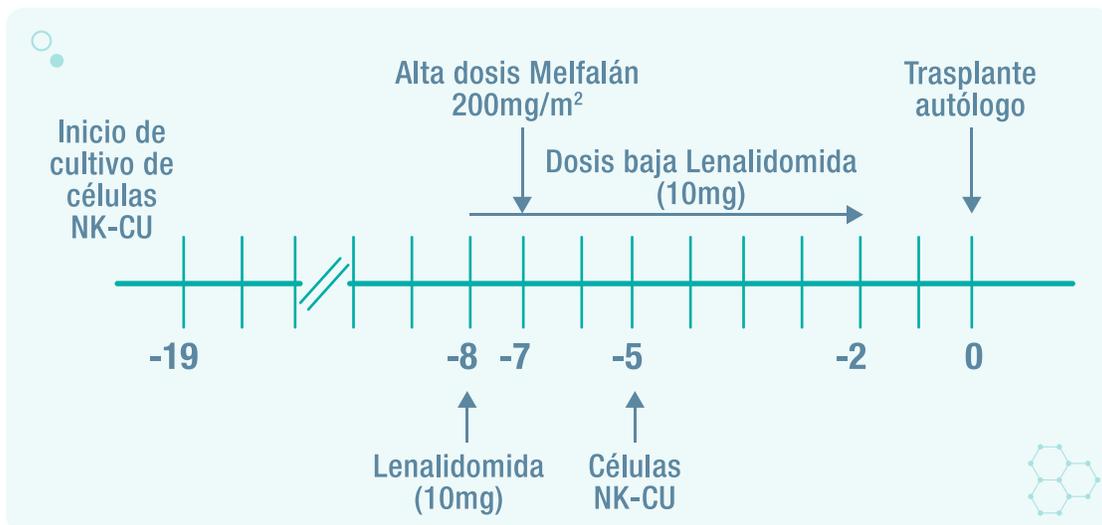
Objetivo

Determinar la máxima dosis tolerada de células Asesinas Naturales derivadas de la Sangre del Cordón Umbilical (NK-CU) en combinación con grandes dosis de Melfalán y bajas dosis de Lenalidomida en pacientes con Mieloma Múltiple (MM).



12 Pacientes con
MIELOMA MÚLTIPLE
(3 en cada cohorte)
5X10⁶, 1x10⁷, 5x10⁷, 1x10⁸
NK-CU / kg de peso del paciente

Intervención:





RESULTADOS

TOXICIDAD:

- ✓ No se evidenció toxicidad de NK-CU con las dosis evaluadas.
- ✓ No se evidenció enfermedad injerto versus huésped.
- ✓ 1/12 pacientes falló el injerto por baja calidad del injerto autólogo, fue rescatado con dosis de respaldo.

RESULTADOS CLÍNICOS:

- ✓ 10/12 tuvieron muy buena respuesta.
- ✓ 8/12 tuvieron respuesta de remisión completa.
- ✗ 4/12 pacientes tuvieron recaída antes de 21 meses de los cuales dos murieron.

QUIMERISMO DE CÉLULAS NK

- ✓ En 6/12 pacientes se detectaron células NK-CU activadas.
- ✓ Se observaron mejores resultados en los pacientes que recibieron las dosis más altas.

CONCLUSIÓN

La utilización de NK-CU en pacientes con MM autotrasplantados son seguras, y se observa mejoría clínica.

Este mismo grupo de investigadores se encuentra desarrollando un ensayo clínico fase II NCT01729091 con una dosis de 1×10^8 NK-CU/kg.