

## NOTA DE PRENSA

### Primer reporte clínico en Europa

**CRIS Contra el Cáncer presenta unos pioneros resultados con terapia CAR-T tándem, único en Europa, para pacientes pediátricos con leucemia en recaída**



Pie de foto: niños y niñas con cáncer, junto a sus familias , el doctor Antonio Pérez, director de la Unidad CRIS de Terapias Avanzadas en Cáncer Infantil y Lola Manterola, presidenta de CRIS Contra el Cáncer.

- El estudio se ha presentado junto con los niños y niñas que han participado, sus familias y el equipo médico e investigador de la Unidad CRIS de Terapias Avanzadas en Cáncer Infantil de la Fundación CRIS Contra el Cáncer en el Hospital Universitario La Paz de Madrid.
- La leucemia linfoblástica aguda de células B -LLA-B- es el tipo de cáncer más frecuente en la infancia.
- Este estudio representa el primer reporte clínico en Europa y España con este enfoque terapéutico, que ya cuenta con publicaciones en China, EE. UU. y Reino Unido.
- Un total de 12 pacientes, 11 en un programa de uso compasivo y 1 paciente dentro del ensayo clínico REALL\_CART, sin alternativas terapéuticas y con leucemia en fase avanzada que no respondieron a CART19 previo han recibido esta innovadora inmunoterapia, con un seguimiento medio de 20 meses. A día de hoy 7 de ellos están vivos, libres de enfermedad y tienen buena calidad de vida.
- El ensayo clínico oficial ya ha sido aprobado -[NCT06709469](#), EudraCT 2023-509723-41-01- y se ha iniciado la fase de reclutamiento, con la primera infusión ya realizada en el primer paciente. Hay previstos dos pacientes más para que acabe el año, y el reclutamiento debería completarse durante el 2026.

**Madrid, a 30 de octubre de 2025;** - La Fundación [CRIS Contra el Cáncer](#), entidad referencia en la investigación contra esta enfermedad, ha participado en la presentación de un esperanzador estudio sobre la leucemia linfoblástica aguda tipo B (LLA-B) pediátrica en recaída o refractaria liderado por el doctor Antonio Pérez Martínez, director de la Unidad CRIS de Terapias Avanzadas en Cáncer Infantil situada en el Hospital Universitario La Paz en Madrid.

La presentación del estudio que se ha realizado esta mañana en el Hospital Universitario La Paz de Madrid ha contado con los niños y niñas que han formado parte de esta investigación junto con sus familias. Una de las niñas, Lucía, que ahora tiene 15 años, fue diagnosticada con una leucemia linfoblástica tipo B a los 17 meses de nacer. Su padre, José Álvarez, ha dicho: “mi hija está viva gracias a haber recibido un tándem CAR-T en la Unidad CRIS de Terapias Avanzadas. Estoy muy emocionado de estar hoy junto a mi hija. Sin duda, ella está viva hoy gracias a CRIS Contra el Cáncer”.

La presidenta de CRIS Contra el Cáncer, Lola Manterola, durante su intervención ha puesto en valor “la colaboración público-privada entre la sanidad pública y los fondos de la sociedad civil como una herramienta clave para impulsar la innovación y la investigación biomédica, optimizar los recursos y atraer el talento. Con este modelo queremos complementar la financiación pública, reforzar la sostenibilidad del sistema y acercar a la ciudadanía al progreso científico y sanitario, haciendo de la sociedad un agente activo en la mejora de la salud pública”.

Por su parte el doctor Pérez Martínez, director de la Unidad CRIS de Terapias Avanzadas en Cáncer Infantil y jefe del Servicio de Onco-hematología pediátrica en el Hospital Universitario La Paz ha insistido en que “los cánceres infantiles son enfermedades de poca prevalencia, muy complejas y que requieren estrategias que concentren los pacientes y la experiencia en , centros asistenciales que integren la investigación, centros integrales de excelencia que conecten el laboratorio con la clínica”.

El acto ha sido clausurado por la consejera de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Fátima Matute.

**Investigación a la vanguardia**

[prensa@criscancer.org](mailto:prensa@criscancer.org)  
Móvil: 685.376.705.

Un equipo multidisciplinar ha logrado un avance sin precedentes mediante el uso compasivo de una terapia CAR-T tándem dirigida contra los antígenos CD19 y CD22. Estas moléculas están presentes en las células leucémicas y pueden ser reconocidas de forma específica por las CAR-T, linfocitos T del paciente modificados genéticamente mediante un vector lentiviral.

Este estudio representa el **primer reporte clínico en Europa y España** con este enfoque terapéutico, que ya cuenta con publicaciones en China, EE. UU. y Reino Unido, lo que sitúa a la Unidad CRIS de Terapias Avanzadas en Cáncer Infantil y a nuestro país como un referente internacional en el desarrollo de estas terapias innovadoras.

Este proyecto representa una alianza estratégica entre la Fundación CRIS Contra el Cáncer, el Hospital Universitario La Paz, el Instituto de Investigación IdIPAZ, el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas -CNIO- y el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas -CIEMAT-. Juntos, han impulsado un modelo de colaboración en investigación traslacional y tratamiento oncológico de alta complejidad, dirigido a uno de los colectivos más vulnerables: los niños y niñas con cáncer.

### **Una segunda oportunidad para niños con leucemia en recaída: La nueva generación de terapias CAR-T**

La leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA-B) es el tipo de cáncer más frecuente en la infancia. Gracias a los avances en inmunoterapia, especialmente las células CAR-T (linfocitos modificados en el laboratorio para detectar y destruir a las células tumorales) la supervivencia supera el 90%. Sin embargo, más de la mitad de los pacientes que reciben un CAR-T recaen tras considerarse inicialmente curados. Estas recaídas, principal causa de mortalidad en la LLA-B pediátrica, suelen deberse al poco tiempo que sobreviven las CAR-T en el organismo y al llamado escape antigénico: esta situación hace referencia a la capacidad de las células tumorales de esconder la molécula que estas CAR-T detectan (el CD19), por lo que se vuelven invisibles a la terapia.

Ante esta situación, el equipo de la Unidad CRIS de Terapias Avanzadas en Cáncer Infantil ha producido la terapia CAR-T en tándem que reconoce simultáneamente dos moléculas diferentes (CD19 y CD22). Así, si el tumor oculta una de ellas, las células son capaces de detectar la otra, y se dificulta la recaída de la enfermedad. Los investigadores han llevado esta terapia a pacientes con LLA-B en recaída tras un CART-19 en un programa de uso compasivo y han logrado resultados muy esperanzadores.

### **Resultados**

[En este estudio](#) se han tratado a 10 pacientes pediátricos y jóvenes adultos ( $\leq 24$  años) con leucemia LLA-B de alto riesgo, todos ellos previamente tratados sin éxito con diferentes estrategias, incluyendo la terapia CART-19, sin alternativas con las terapias convencionales. Se les administró esta terapia como una última opción para detener la enfermedad, en un régimen que se denomina “uso compasivo”.

Tras un mes después de la infusión de esta terapia celular, a 8 de los 10 pacientes la enfermedad se redujo tanto que no se podía ni detectar. 5 pudieron recibir trasplante de médula ósea que consolidó su tratamiento exitoso y, tras 20 meses de seguimiento promedio, 6 de estos 10 niños siguen vivos.

Tras el estudio, publicado en la prestigiosa revista internacional eBiomedicine, **otro niño fue tratado** con este mismo tratamiento también en uso compasivo.

**En total se trató a 11 niños en uso compasivo y 7 continúan con vida, con lo que la supervivencia de este tratamiento por el momento es cercana al 70%, en niños que antes no contaban con ninguna otra oportunidad.**

## Ensayo clínico en marcha

Este estudio demuestra que las células CAR-T tandem CD19/CD22 pueden ofrecer una segunda oportunidad para pacientes pediátricos con leucemia LLA-B sin alternativas. Gracias a estos prometedores resultados, la Unidad CRIS ya ha puesto en marcha un ensayo clínico para validar y ampliar la aplicación de esta innovadora estrategia. De hecho, **ya se ha iniciado la fase de reclutamiento con un primer paciente**, con la primera infusión realizada durante la última semana de julio.

**A día de hoy, por tanto, un total de 12 niños y niñas han recibido este tratamiento.**

Estos resultados son solo un ejemplo de los increíbles avances que se están logrando en la Unidad CRIS de Terapias Avanzadas, para niños y niñas a los que no han funcionado los tratamientos convencionales y a los que en esta Unidad CRIS están teniendo otra oportunidad.

El equipo que ha trabajado en este estudio es: Unidad CRIS de Terapias Avanzadas en Cáncer Infantil formado por el equipo médico del Servicio de Hemato-oncología pediátrica -liderado por el doctor Antonio Pérez y en el que han contribuido principalmente los doctores Berta González y Víctor Galán-, la sala de producción de medicamentos de Terapia Avanzada -dirigida por Isabel Mirones-, la unidad Mixta IdiPAZ/CNIO -encabezada por el doctor Antonio Pérez y con la contribución principal del doctor Alfonso Navarro-, el CIEMAT -con la contribución principal del doctor Jordi Minguillón- en colaboración con la empresa biotecnológica Miltenyi Biotech.

**Lucía, de 15 años, paciente con leucemia linfoblástica tipo B que ha participado en el estudio y sueña con ser bióloga**

Lucía, que ahora tiene 15 años, fue diagnosticada con una leucemia linfoblástica tipo B a los 17 meses de nacer. Las leucemias infantiles tienen una tasa de curación cercana al 90%. El pronóstico es mucho más difícil en el 20% de los pacientes que tienen recaídas y Lucía ha tenido cuatro.

Tras el primer diagnóstico, a los 17 meses de vida, reaccionó muy bien al tratamiento con quimioterapia. Pero en el 2017, con 7 años, tuvo la primera recaída. Con la quimioterapia se contuvo de nuevo el cáncer, pero en el 2020, en plena pandemia, recayó. El tumor apareció en el sistema nervioso central, en el líquido cefalorraquídeo.

En esta segunda recaída se le trató con terapia CAR-T. El tratamiento funcionó y entró de nuevo en remisión. En 2022 volvió a recaer y se le realizó un trasplante de médula. En su caso, este procedimiento fue muy complicado y estuvo en coma ingresada en la UCI. Una situación grave de la que también volvió a recuperarse.

En enero del 2024, el cáncer volvió. Ya no había más opciones para Lucía.

En ese momento, a su padre, José, le llega la noticia de la existencia de la Unidad CRIS de Terapias Avanzadas en Cáncer Infantil el Hospital Universitario la Paz, donde desde 2018 se han tratado cerca de 1.000 a niños y niñas a los que los tratamientos convencionales no habían funcionado.

Lucía entró en el estudio a través de un programa de uso compasivo, un uso que se ofrece a los pacientes para los que no hay más opciones.

En el estudio se le administró un nuevo tipo de terapia: CAR-T tandem. Posteriormente se le pudo someter a un segundo trasplante.

Lucía hoy hace vida normal. Está superando un EICH -enfermedad del injerto contra huésped-, propia de los trasplantes. El pasado mes de septiembre ha podido reincorporarse al colegio. Todo el tiempo que no ha podido asistir presencialmente ha estudiado en casa y en la escuela del hospital. Asegura que sus amigos han sido un gran apoyo durante estos años haciéndole llegar mensajes y videos. Sueña con ir a la universidad y estudiar Biología.

### **La Unidad CRIS lidera la innovación en terapias avanzadas contra el cáncer infantil**

La Unidad CRIS de Terapias Avanzadas en Cáncer Infantil, dirigida por el doctor Antonio Pérez Martínez, integra en un mismo espacio la investigación y la atención clínica, permitiendo que los descubrimientos científicos lleguen directamente al paciente. Esta Unidad pionera, está compuesta por pediatras especializados en oncología y hematología, oncólogos, hematólogos, genetistas, bioinformáticos, enfermeras especializadas, técnicos de laboratorio en terapias celulares y profesionales expertos en ensayos clínicos y regulación de nuevos medicamentos.

Desde su creación en 2018, en la Unidad CRIS de Terapias Avanzadas en Cáncer Infantil, han sido tratados más de 1.000 menores y se han desarrollado 67 ensayos clínicos, ofreciendo terapias innovadoras, como las CAR-T, a niños y niñas que no responden a los tratamientos convencionales. Estas terapias están revolucionando el tratamiento de los pacientes, y en muchos casos están logrando mejoras que serían impensables solamente cinco años atrás. Su desarrollo ha consolidado a la Unidad CRIS como un referente nacional e internacional en este tipo de terapias celulares y medicina personalizada para los tumores infantiles.

### **Sobre la Fundación CRIS contra el cáncer**

La Fundación CRIS contra el cáncer -Cancer Research & Innovation in Science- es una organización independiente, sin ánimo de lucro y con el objetivo de curar el cáncer a través de la investigación con fondos de la sociedad civil.

Tiene sede en España, Reino Unido y Francia. Actualmente, financia proyectos en 87 centros de investigación de todo el mundo. En España cuenta con unidades propias de terapias y ensayos clínicos en los principales hospitales de la sanidad pública.

En sus 15 años de vida ha invertido **64 millones de euros en investigación, 46 en los últimos 5 años**; y tiene un compromiso de 150 para los próximos 5 años. Ha desarrollado 588 proyectos de cáncer adulto y pediátrico; puesto en marcha 342 líneas de investigación; apoyado a 497 investigadores y a 115 equipos; y contribuido a la formación de jóvenes investigadores a través de 140 tesis doctorales. Los pacientes beneficiados directamente en los ensayos clínicos apoyados por CRIS suman más de 15.500, y los avances en investigación contra el cáncer beneficiarán a 14 millones de potenciales pacientes.

### **Oficina de prensa CRIS Contra el Cáncer**

[prensa@criscancer.org](mailto:prensa@criscancer.org)

Móvil: 685.376.705.

[prensa@criscancer.org](mailto:prensa@criscancer.org)

685.376.705.

**Suscribete al canal de Whatsapp 685.376.705.**



<https://twitter.com/criscancer>

<https://www.facebook.com/FundacionCrisCancer>

<https://www.linkedin.com/company/fundaci-n-cris-contra-el-c-ncer>

<https://www.youtube.com/user/CrisContraElCancer>

<https://www.flickr.com/photos/122173016@N08/>

<https://www.instagram.com/criscontracancer>

<https://www.tiktok.com/@criscontraelcancer>

[prensa@criscancer.org](mailto:prensa@criscancer.org)

Móvil: 685.376.705.