THEODORA-B

Convocatoria Fight Kids Cancer 2026

Investigador/a principal: Dr. Amaury Leruste
Investigadores colaboradores: Dr. Olivier Lantz, Dr. Ana Lalanne, Dr. Joshua Waterfall, Dr. Jimmy Mullaert, Prof. Xavier Paoletti, Dra. Miranda Dierselhuis, Prof. Hans Johannes H. M. Merks, Prof. Martha Grootenhuis, Dra. Kelly van Bindsbergen, Dr. Sebastiaan van Heesch, Dr. Christian Seitz, Dr. Konstantin Müller, Dr. Bart Vandekerckhove, Dr. Rein Verbeke, Dra. Joline Ingels, Dr. Bram De Wilde, Dra. Nathalie Gaspar, Dr. Pablo Berlanga, Dr. Sylvain Besle, Dra. Solenne Carof, Albina Hyseni-Bocolli, Carina Schneider y Willemijn Plieger.
Centro coordinador: Institut Curie, SIREDO Pediatric Oncology Center, París, Francia
Países participantes: Francia, Bélgica, Alemania, Países Bajos y Austria,

Introducción

El sarcoma de Ewing es un cáncer relativamente raro y agresivo que afecta sobre todo a niños, adolescentes y adultos jóvenes. Suele aparecer en los huesos o en tejidos blandos, y aunque muchos pacientes con enfermedad localizada responden al tratamiento, cuando el tumor se ha extendido o reaparece las opciones se reducen y el riesgo aumenta mucho.

Una de las situaciones más complicadas ocurre cuando en el momento que se diagnostica, la enfermedad ya está extendida. De hecho, uno de cada cuatro pacientes presenta metástasis en el momento del diagnóstico, y la supervivencia cae de forma importante en estos casos. Cuando el tumor recae después del tratamiento, la situación también es muy complicada. Y es que, aun en los casos en que los tratamientos son efectivos, las terapias actuales combinan quimioterapia intensiva, cirugía y radioterapia, y pueden tener fuertes efectos secundarios y secuelas a largo plazo.

Por eso es urgente desarrollar terapias más precisas, capaces de atacar mejor al tumor y reducir el daño al resto del organismo.

El sarcoma de Ewing tiene una particularidad: en muchas ocasiones, las células leen su ADN de manera anormal, y eso hace que produzcan moléculas o fragmentos de proteínas que no aparecerían en una célula normal. Esto es muy interesante, porque a veces estas proteínas aparecen en la superficie de las células tumorales y podrían ser útiles para diferenciar una célula tumoral de una normal, como una matrícula exclusiva de las células tumorales.

Y lo que es más interesante, si lográsemos educar a través de una vacuna al sistema inmunitario aprende a reconocer esa matrícula, podría identificar y atacar mejor a las células tumorales. Este tipo de vacunas, que no son para prevenir sino para tratar, se denominan vacunas terapéuticas.

El proyecto

THEODORA-B es un ensayo clínico europeo de fase I/II que evaluará una nueva vacuna llamada Galsome-EwS en pacientes con sarcoma de Ewing.

La vacuna contiene instrucciones para que las células del organismo produzcan una selección de fragmentos característicos del sarcoma de Ewing, lo que llamábamos “matrícula”. El objetivo es educar al sistema inmunitario a reconocer esas señales y que aprendan a responder frente a ellas. De esta manera, cuando las células del sistema inmunitario se encuentren con las células tumorales, las identificarán como amenaza y las destruirán.

El estudio incluirá hasta **45 pacientes de 12 años o más** en varios centros europeos. Podrán participar pacientes con enfermedad en recaída o resistente a los tratamientos, así como pacientes con alto riesgo de recaída tras completar el tratamiento estándar.

La primera parte del ensayo evaluará la seguridad, la dosis adecuada y la capacidad de activar una respuesta inmunitaria. Si los resultados son positivos, la segunda parte estudiará si la vacuna puede retrasar o prevenir la progresión de la

enfermedad.

Además, el proyecto analizará en detalle la respuesta inmunitaria de los pacientes y recogerá información sobre calidad de vida, experiencia familiar e impacto social del tratamiento, algo muy importante si queremos incorporar estos tratamientos en el futuro a la práctica clínica habitual.

Si Galsome-EwS demuestra ser segura y capaz de activar al sistema inmunitario, podría abrir una nueva vía de tratamiento para pacientes con sarcoma de Ewing, especialmente aquellos con alto riesgo de recaída o con enfermedad que ya ha reaparecido. Y lo que es más importante, con un enfoque mucho más seguro y preciso que muchas de las terapias que se administran actualmente.