INVESTIGACIÓN PARA
**OTRA OPORTUNIDAD**

# Ensayo SANKOMA

## Unidad CRIS de Terapias Avanzadas para Cáncer Infantil

**Investigadores Principales**: Dr. Antonio Pérez, Dra. Halin Bareke.
**Instituciones:** Instituto de Investigación Sanitaria IdiPAZ, Madrid – Hospital Universitario La Paz, Madrid – Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Madrid.

### Introducción

Los sarcomas pediátricos son tumores que se producen en los tejidos que sirven de estructura para los órganos, y suelen aparecer en tejidos de soporte como los huesos y músculos. Aunque son poco frecuentes, suponen un auténtico reto médico en la actualidad.

Estos cánceres normalmente afectan a niños, adolescentes y jóvenes, y los tratamientos disponibles, en ocasiones no son suficientes para acabar con la enfermedad y, además, suelen ser muy agresivos, con efectos secundarios a largo plazo que pueden marcar la calidad de vida de estos pacientes para siempre.

En este escenario, es donde entra la investigación, para buscar soluciones novedosas que vayan más allá de los tratamientos convencionales, con el fin de aumentar las opciones de tratamiento para estos pacientes. La inmunoterapia, por ejemplo, ha revolucionado el pronóstico de ciertos cánceres, pero los sarcomas presentan unas características que complican la acción del sistema inmunitario, con pocos linfocitos T en el ambiente que rodea el tumor, lo que limita la eficacia de este tipo de tratamientos.

Última actualización: Junio 2026

Por ello, la comunidad científica ha dirigido su mirada hacia terapias celulares que no dependan de la propia existencia de células T en el tumor, sino de otras células del sistema inmunitario innato capaces de destruir las células malignas. Dentro de estas estrategias, las células NK (natural killer) destacan por su capacidad de actuar de forma rápida y por su baja toxicidad.

El proyecto SANKOMA surge precisamente de esta premisa: aprovechar el poder citotóxico de las NK, es decir, su capacidad de acabar con células tumorales, para ofrecer una alternativa segura y eficaz a niños y jóvenes con sarcomas avanzados o en recaída.

## El proyecto

El ensayo SANKOMA es un estudio académico (nacido del propio laboratorio de nuestros investigadores) fase I/II que arrancó en noviembre de 2023 bajo la dirección del Dr. Antonio Pérez Martínez y la Dra. Halin Bareke.

Su objetivo principal es demostrar la seguridad de la infusión de células NK, obtenidas de donantes sanos, compatibles con el paciente. Además, se combinará con IL-2, un factor que favorece la activación, multiplicación y durabilidad de las NKs tras la infusión, potenciando así su capacidad de atacar las células tumorales. Se plantea incluir hasta 10 pacientes con sarcomas de alto riesgo o enfermedades que no respondan a los tratamientos que ya hayan agotado las opciones convencionales.

Los pasos del ensayo son:

1. Producción de NKs a partir de la sangre de donantes sanos. Esto se lleva a cabo en un sistema cerrado para producción de terapias celulares, lo que es posible gracias a las instalaciones de la Sala Blanca dentro de la Unidad CRIS.
2. Infusión de las NKs en los pacientes junto con dosis controladas de IL-2, una molécula que ayuda a que las NK sobrevivan y se multipliquen

El estudio comprobará si los pacientes sobreviven más y mejor, así como posibles complicaciones derivadas del uso de esta nueva terapia. Asimismo, los investigadores analizaran de manera exhaustiva muestras de cada paciente para entender mejor a nivel biológico qué ocurre, e identificar biomarcadores (señales que emite el cáncer) que puedan servir para predecir respuesta a este tratamiento. Finalmente, se valorará la persistencia, es decir, cuánto tiempo duran activas las NK de donantes en el organismo de los pacientes.

Con este diseño, SANKOMA no solo aspira a ofrecer una nueva opción terapéutica más segura para un grupo de pacientes con mal pronóstico, sino también a generar un banco de datos biológicos que impulse avances en la inmunoterapia de tumores sólidos, difíciles de trata con inmunoterapia, como son los sarcomas.

## Avances recientes

Actualmente, ya se ha tratado a los primeros 6 pacientes del ensayo. El equipo ha demostrado que es posible fabricar células NK suficientemente funcionales para la

mayoría de los pacientes y continúa ajustando el proceso para alcanzar dosis más altas y reducir la pérdida de células durante su preparación y administración.

El tratamiento ha mostrado hasta ahora un perfil de seguridad favorable. Los acontecimientos adversos observados se han relacionado principalmente con la linfodepleción, el tratamiento previo que prepara al organismo para recibir las células, y no con una toxicidad que se deba directamente a las NK.

En uno de los pacientes se detectaron células del donante hasta 63 días después de la infusión, un dato positivo porque la corta persistencia constituye uno de los principales problemas de estas terapias. En cuanto a los primeros resultados clínicos, en uno de los pacientes el tumor se redujo, mientras que en otros dos la enfermedad dejó de avanzar durante un tiempo. En uno de estos casos, el cáncer se mantuvo estable durante nueve meses. Otro paciente continúa en seguimiento. Estos resultados deben interpretarse con prudencia, debido al reducido número de participantes y al carácter inicial del ensayo, pero aportan información esencial para optimizar la dosis y comprender qué pacientes podrían beneficiarse más de esta posible terapia.

Además de estos resultados clínicos, se están recogiendo muestras de sangre y tumor para caracterizar posibles biomarcadores, señales que permitan predecir la respuesta a esta terapia, a la vez que se evalúa cuánto tiempo permanecen las células NKs en los pacientes.

Estos resultados preliminares demuestran que la infusión de células NK de donantes compatibles es factible y segura en sarcomas pediátricos. Además, se han registrado buenas respuestas en algunos de los pacientes, lo que resulta esperanzador para este tipo de tumores, tan difíciles de tratar.

A medida que el ensayo avanza, se están reforzando distintas colaboraciones para acelerar el reclutamiento y garantizar que pacientes de toda España puedan beneficiarse de esta estrategia, que podría marcar un antes y un después en la inmunoterapia de los sarcomas pediátricos.