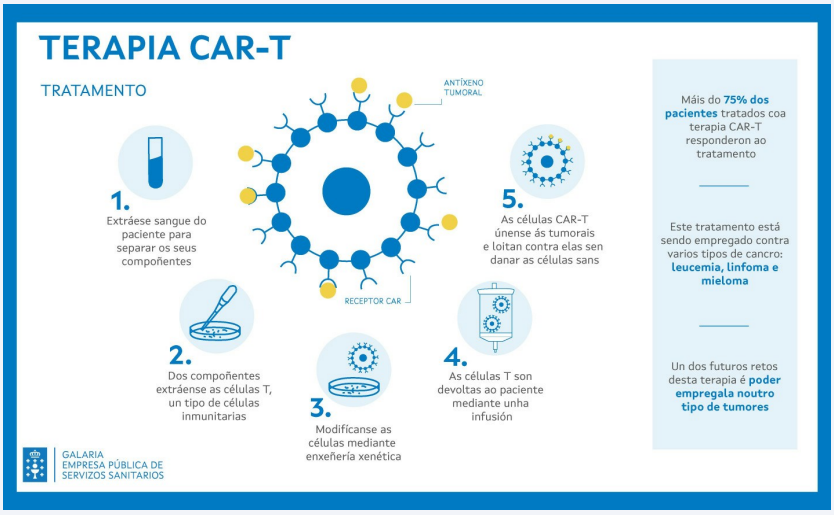
CENTRO DE FABRICACIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS DE GALICIA

Las terapias avanzadas son medicamentos altamente innovadores que se basan en el uso de genes (terapia génica), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería tisular) para prevenir o tratar diversas enfermedades. Constituyen nuevas estrategias terapéuticas con alto potencial para aplicar tratamientos personalizados y de precisión y ofrecer oportunidades para algunas enfermedades que hasta el momento carecen de tratamientos eficaces.

La terapia CAR-T, un tipo específico de medicamento de terapia avanzada (MTA), consiste en extraer linfocitos del paciente, en concreto células T, modificarlas genéticamente en el laboratorio para que reconozcan las células cancerígenas y volverlas a infundir al paciente. Esta modificación permite que las células T del propio paciente reconozcan los receptores que se encuentran en las células tumorales y las eliminen. Este tipo de tratamiento es una combinación de terapia génica y terapia celular, que busca una sinergia entre ambas para el desarrollo de tratamientos personalizados, eficaces y seguros.



Actualmente, en nuestro país conviven los fármacos CAR-T comerciales y los académicos, en ensayo clínico o aprobados, para leucemia linfoblástica aguda de tipo B, linfoma de Hodgkin, linfomas no Hodgkin de tipo B y tipo T, leucemia mieloide aguda o mieloma múltiple. La terapia CAR-T para el tratamiento de neoplasias hematológicas es sólo un ejemplo de MTA, ya que se están desarrollando diversas estrategias terapéuticas para muchas otras enfermedades.

La implementación de la fabricación in house de nuevas terapias avanzadas aprovechando la intensa investigación académica gallega y nacional permitirá el desarrollo de nuevas terapias propias, facilitando el acceso a los pacientes que las requieran.

PROYECTOS

Proyectos del Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas

PUBLICACIONES

Publicaciones del Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas

MÁS INFORMACIÓN

Información para pacientes del Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas

Información para profesionales del Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas

Sobre el servicio

El Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia está destinado a la manufactura de MTA e inmunoterapias celulares, como los medicamentos CAR-T, bajo un sistema de calidad farmacéutico basado en normas de correcta fabricación (NCF).

Se constituye como una plataforma transversal que ofrece sus servicios tanto a los hospitales propios del Servizo Galego de Saúde, como a aquellos usuarios externos a él que requieran de unas infraestructuras especialmente diseñadas bajo el marco regulatorio más exigente para el desarrollo de estudios pre-clínicos y clínicos dentro de los programas de terapias avanzadas con la finalidad última de poder ofrecer a los pacientes la posibilidad de tener estas nuevas terapias a su alcance.

El Centro se ha diseñado observando todos los requisitos establecidos en las NCF de medicamentos de la Unión Europea, garantizando en todo momento los atributos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que en él se producen.

Además, desde el Centro se impulsará y dará soporte científico-técnico para la correcta fabricación de medicamentos de terapia avanzada en investigación con el objetivo de facilitar la incorporación a la práctica clínica los resultados de la investigación traslacional en este campo.

El Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas dispone de más de 800m2 ubicados en la planta -2 del Edificio Monte de la Condesa, compuesto de 6 salas independientes de producción, un área destinada a la criopreservación, un laboratorio de control de calidad y un área de simulación.

El espacio de las instalaciones se distribuye de la siguiente manera:

Salas blancas:

- Cuatro salas de producción en abierto, clasificadas como grado B, equipadas con cabinas de seguridad biológica, microscopios, centrífugas, incubadores CO2 y neveras, entre otros.
- Dos salas de producción en sistema cerrado, clasificadas como grado D, equipadas con equipos CliniMACS Prodigy® y cabinas de seguridad biológica, entre otros.
- Dos salas de almacenamiento limpio, clasificadas como grado D, equipadas con neveras y congeladores.
- Las diferentes salas de producción y almacenes limpios están comunicadas mediante SAS doble de materiales para limpio y sucio.
- Vestuarios independientes de acceso a las salas de grado B y grado D.

Áreas de apoyo a la fabricación:

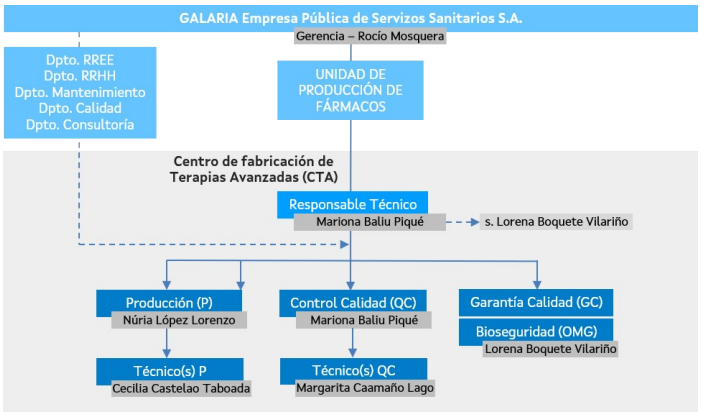
- Laboratorio de control de calidad dividido en dos salas, una para cultivos celulares y otra para pruebas de rutina. El control de calidad está equipado con cabinas de seguridad biológica, microscopios, centrífugas, citómetro de flujo, RT-PCR, balanzas, incubadores de CO2, neveras y congeladores, entre otros.
- Laboratorio de investigación.
- Sala de criogenia para banco de células y tejidos y la

conservación de los medicamentos producidos, equipada con ultracongeladores, tanques de nitrógeno y un equipo de congelación en rampa.

- Almacén para productos en cuarentena y almacén para control de calidad, equipado con neveras, congeladores y ultraccongeladores.
- Área de simulación de procesos, anexa a las salas blancas y destinada al escalado de estudios pre-clínicos a NCF, equipada con la infraestructura necesaria para poder llevar a cabo las actividades que se vayan a realizar en ella.
- Vestuarios, despachos y zonas de estar del personal.

Tanto las instalaciones como los equipos críticos se encuentran monitorizados las 24 horas del día para poder llevar un seguimiento y control de sus condiciones, asegurando que en todo momento se encuentran en los rangos permitidos y validados.

Quién somos



Responsable técnica: Mariona Baliu Piqué, PhD

Área de producción

Responsable de producción: Nuria López Lorenzo, PhD

Técnico de laboratorio de producción: Cecilia Castelao Taboada

Área de control de calidad (QC)

Responsable QC: Mariona Baliu Piqué, PhD

Técnico de laboratorio de QC: Margarita Caamaño Lago

Área de garantía de calidad (QA) y bioseguridad

Responsable QA: Lorena Boquete Vilariño, PhD

E-mail: lorena.boquete.vilarino@sergas.es

Alumnos de doctorado industrial

Joel Verisimo Garcia

Alberto Jiménez Lomo

Qué hacemos

Pipeline

El centro iniciará su funcionamiento con una pipeline de medicamentos en ensayo clínico, que podrán ser complementados con fármacos producidos en exención hospitalaria, en su caso.

1. ARI-003:

Actualmente, el centro está trabajando junto al Hospital Clínic de Barcelona en la solicitud de autorización de un nuevo ensayo clínico con un fármaco CAR-T a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- CAR-T ARI-0003: combinación del CAR-T ARI 0001 y el CAR-T ARI 0002 del Hospital Clínic de Barcelona para hacer frente de una manera mucho más eficaz al linfoma, ya que ARI-0003 irá dirigido contra dos dianas conocidas, CD19 y BCMA.
- Estado: ensayo clínico solicitado, en evaluación por la AEMPS.

Otros medicamentos de terapia avanzada (MTA):

En fase de exploración de posibles colaboraciones.

PRODUTO	INDICACIÓN	INVESTIGACIÓN	PRE-CLÍNICO	CLÍNICO
ARI-0003	LINFOMAS			

Servicios

- **Producción clínica:** el Centro da soporte a la producción de MTAs para investigación clínica bajo altos estándares de calidad de acuerdo con las NCF requeridas. Control de calidad, incluyendo un análisis completo del producto y desarrollo, certificación y validación analítica de métodos para dar soporte al proceso de desarrollo y al análisis de liberación bajo NCF.

Además, da soporte para el desarrollo documental de protocolos y documentos necesarios para la producción bajo condiciones de NCF, de documentación legal y de procedimientos de producción clínica.

- **Traslación a NCF:** el centro dispone de áreas de simulación de condiciones de "Good Manufacturing Practices (GMP)" y de profesionales capacitados para asesorar en la traslación de estudios pre-clínicos a la clínica.
- **Asesoría:** los profesionales del centro dan soporte en el desarrollo de nuevas actividades y procesos en los campos de terapias avanzadas, test pre-clínicos y clínicos, bajo los estándares de NCF, además de su implementación y monitorización.

Nuestra tecnología

Los laboratorios de producción y control de calidad cuentan con un equipamiento que permiten abordar la fabricación de los MTA más habituales:

- CABINAS DE FLUJO LAMINAR DE SEGURIDAD BIOLOGICA Telstar Advance Plus 4
- CENTRIFUGAS REFRIGERADAS Hermle Z446K y Z216MK
- CITOMETRO DE FLUJO BD FACSLYRIC
- CLINIMACS PRODIGY D1 MILITENYI BIOTECH CLINMACS PRODIGY
- CLINIMACS PRODIGY D2 MILITENYI BIOTECH CLINMACS PRODIGY
- CONECTORES DE TUBOS ESTERILES TERUMO BCT TSCD-II
- SELLADORES DE TUBOS PORTATILES TERUMO BCT T-SEAL MOBILE T5460
- DETECTOR DE ENDOTOXINAS CHARLES RIVER NEXGEN-PTS
- MUESTREADOR VOLUMÉTICO BIOMERIEUX AIR IDEAL 3P
- PCR TIEMPO REAL APPLIED BIOSYSTEMS QUANTSTUDIO 5
- EQUIPO EXTRACCIÓN ADN/ARN MAXWELL AS6000
- EQUIPO CUANTIFICACIÓN ADN/ARN QUANTUS FLUOROMETER E6150
- MICROSCOPIOS LEICA MATEO TL y DM IL Led Fluo
- CONTADOR DE CÉLULAS LUNA II LOGO BIOSYSTEMS LUNA II
- EQUIPO DE AGUA ULTRAPURA WASSERLAB PLUS1+2 GRUF.5L/H
- AUTOCLAVE RAYPA AHS-75-B
- TANQUES DE NITROGENO TELSTAR CBS V – 1500 AB
- CONGELADOR EN RAMPA TELSTAR PLANER KRYO 560
- INCUBADORES DE CO2 THERMO SCIENTIFIC STERI-CYCLE i160 CR

Dónde estamos

Dirección:
Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia
Edificio Monte da Condesa, Campus Vida
15782, Santiago de Compostela, A Coruña

Localización en Google Maps

Horario de funcionamiento:
8:00 a 15:30

Teléfono de contacto:
881546040

Contacto por correo electrónico:
E-mail: centro.inmunoterapia@sergas.es

Responsable técnica: Mariona Baliu Piqué, PhD
E-mail: maria.baliu.pique@sergas.es
Teléfono: 881546040
Ext: 574044

Área de producción
Responsable de producción: Nuria López Lorenzo, PhD
E-mail: nuria.lopez.lorenzo@sergas.es
Teléfono: 881546040
Ext: 574043
Técnico de laboratorio de producción: Cecilia Castelao Taboada
E-mail: cecilia.castelao.taboada@sergas.es

Área de control de calidad (QC)
Responsable QC: Mariona Baliu Piqué, PhD
E-mail: maria.baliu.pique@sergas.es
Teléfono: 881546040
Ext: 574044
Técnico de laboratorio de QC: Margarita Caamaño Lago
E-mail: margarita.caamano.lago@sergas.es

Área de garantía de calidad (QA) y bioseguridad
Responsable QA: Lorena Boquete Vilariño, PhD
E-mail: lorena.boquete.vilarino@sergas.es
Teléfono: 881546040
Ext: 574042