Inmmunotherapy with peripheral blood, autologous, a dult T cells, expanded and transduced (gene modified) with a lentiviral vector expressing an anti-CD30-chimeric antigen receptor with 4-1-BB and CD3z costimulatory sequences in patients with Classical Hodgkin lymphoma and non-Hodgkin CD30+ T cell lymphoma.

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Fin Reclutamiento	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase I , Fase II	40
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia	NO

Información

Identificador
2024-515624-36-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
No aportado

Transicionado 2019-001263-70

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]|

Enfermedad investigada
linfoma de Hodgkin T CD30+ refractario o en recidiva

Título Científico
INMUNOTERAPIA CON LINFOCITOS T DIFERENCIADOS, ADULTOS, AUTÓLOGOS, DE SANGRE PERIFÉRICA,

EXPANDIDOS Y TRANSDUCIDOS (MODIFICADOS GENÉTICAMENTE) MEDIANTE UN VECTOR LENTIVIRAL PARA QUE EXPRESEN UN RECEPTOR QUIMÉRICO CON ESPECIFICIDAD ANTI-CD30 ASOCIADO A SECUENCIAS COESTIMULADORAS 4-1-BB Y CD3¿ EN PACIENTES CON LINFOMA DE HODGKIN CLÁSICO Y LINFOMA NO-HODGKIN T CON EXPRESIÓN CD30

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la seguridad y toxicidad de la administración de células HSP-CAR30.

Variables de Evaluación Primaria

Toxicidad limitante de dosis (TLD): se calculará la proporción de pacientes con TLD en el primer mes tras la infusión de las células HSP-CAR30, para cada dosis, conjuntamente con el intervalo de confianza del 95%.
Seguridad: se recogerán datos del tipo y frecuencia de AEs para cada nivel de dosis, a partir de la infusión de células HSP-CAR30 y hasta los 30 días posteriores.
Respuesta: se analizará el porcentaje de respuestas (RC, RP y RG) según criterios RECIL 2017 y se calculará su intervalo de confianza del 95%. Sólo serán evaluables para respuesta los pacientes que reciban la infusión de las células HSP-CAR30. En ningún caso se considerarán para análisis de respuesta aquellos pacientes que no presenten enfermedad detectable mediante PET-TC (paciente en RC), determinado en los 30 días previos a la infusión de células HSPCAR30

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

No aportado

Variables de Evaluación Secundaria

No aportado

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Todos los pacientes deben de firmar consentimiento informado, antes del inicio de cualquier procedimiento. Estado general según escala ECOG: 0-1. FEV1 > 39%; DLCO y FVC > 39% de los valores teóricos normales. Ausencia de disfunción ventricular significativa: fracción de eyección ventricular izquierda > 40%. Bilirrubina total y transaminasas < 3 veces el valor máximo normal, salvo que sea atribuible al linfoma. Creatinina < 2 veces el valor máximo normal y aclaramiento > 40 mL/min. Serología negativa para VIH, VHB y VHC. En el caso de pacientes con serología positiva para VHB o VHC, deberán tener una carga viral de 0 medida por PCR cuantitativa. Ausencia de infección activa bacteriana o vírica activa, clínicamente relevante. En TODOS los pacientes se debe realizar un test diagnóstico de virus influenza,respiratorio sincitial (aspirado nasofaríngeo) y SarsCov2, previo al inicio del tratamiento, con resultado negativo. Todos los pacientes deben tener enfermedad medible (detectada por PET-TAC) en el momento de la inclusión. Pacientes con enfermedad de Hodgkin clásico: 1. Edad de 18-80 años o más Pacientes con enfermedad de Hodgkin clásico: 2. Pacientes en recidiva tras un trasplante autólogo de progenitores hemopoyéticos y que hayan recibido previamente brentuximab vedotina y anticuerpos anti-PDL1 en alguno de los tratamientos de rescate, sin alcanzar RC. Pacientes con enfermedad de Hodgkin clásico: 3. Pacientes primariamente refractarios (tras 1ª línea de tratamiento) y que no alcancen RC tras tratamientos de rescate que incluyan brentuximab y anticuerpos anti-PDL1. Pacientes con linfoma T anaplásico de célula grande (ALK + y ALK -) y linfoma T periférico (NOS y angioinmunoblástico): 1. Expresión de CD30 (determinado por inmunohistoquímica) en > 90% de las células tumorales para el linfoma T periférico Pacientes con linfoma T anaplásico de célula grande (ALK + y ALK -) y linfoma T periférico (NOS y angioinmunoblástico): 2.Edad de 18 años o más. Pacientes con linfoma T anaplásico de célula grande (ALK + y ALK -) y linfoma T periférico (NOS y angioinmunoblástico): 3. Pacientes en recidiva tras un trasplante autólogo de progenitores hemopoyéticos. Pacientes con linfoma T anaplásico de célula grande (ALK + y ALK -) y linfoma T periférico (NOS y angioinmunoblástico): 4. Pacientes primariamente refractarios (tras 1ª línea de tratamiento que incluya antraciclina) que no alcancen una RC tras quimioterapia de rescate (tipo ESHAP, ICE, DHAP, Gemox o brentuximab vedotina)

Criterios de Exclusión

1. Estado general determinado según escala ECOG: 2-4. 10. Presencia de cirrosis o hepatitis activa por virus VHB o VHC. 11. Pacientes con enfermedad neurológica o psiquiátrica grave concomitante. 12. Presencia de enfermedad autoinmune o reumatológica activa que requiera tratamiento sistémico con cualquier inmunosupresor (incluido prednisona a cualquier dosis). 13. Neumopatía de cualquier tipo que condicione una DLC <39% 14. Cirugía mayor en las 6 semanas previas al inicio de la inclusión. 15. Cualquier tratamiento antineoplásico concomitante. 16. Pacientes embarazadas o lactantes. Neoplasias previas o concurrentes. Exceptuando: carcinoma basocelular o escamoso, antecedente de carcinoma in situ con tratamiento curativo previo, neoplasia sólida con resección completa y en remisión desde hace >3 años. Antes del inicio de la linfoaféresis, se deben de cumplir todos los siguientes requisitos: - recuento absoluto de linfocitos en sangre periférica > 100/ml. - ausencia de tratamiento quimioterápico en las 2 semanas previas. - ausencia de tratamiento con brentuximab en los 2 últimos meses. - ausencia de tratamiento con anti-PD1 en las 6 semanas previas. - ausencia de tratamiento con corticoides (cualquier dosis), con excepción de hidrocortisona (máximo 10 mg/m2). - ausencia de tratamiento con G-CSF/GM-CSF. - ausencia de tratamiento con cualquier inmunosupresor (inhib. calcineurina, micofenolato, rapamicina, anticuerpos anti IL-6 o IL-6R, metotrexato) en las 2 semanas previas. Antes del inicio de quimioterapia linfodeplecionante se deben de cumplir los siguientes requisitos (todos): - ausencia de infección activa bacteriana, fúngica o viral, clínicamente relevante. Las infecciones víricas que deben ser evaluadas antes del inicio de la quimioterapia son: virus influenza, virus respiratorio sincitial y SarsCov2, mediante un aspirado nasofaríngeo cuyo resultado sea negativo. - ausencia de tratamiento antineoplásico en las 2 semanas previas. - ausencia de tratamiento con corticoides (cualquier dosis), con excepción de hidrocortisona (máximo 10 mg/m2). - ausencia de tratamiento con G-CSF/GM-CSF. - ausencia de tratamiento con cualquier inmunosupresor (inhib. calcineurina, micofenolato, rapamicina, anticuerpos anti-IL-6, metotrexato) en las 2 semanas previas. Trasplante hemopoyético alogénico previo dentro de las 12 semanas previas al screening. 3. Presencia de enfermedad injerto contra receptor aguda (EICR) o EICR crónica que requiera tratamiento inmunosupresor de cualquier tipo. 4. Infección activa por VHB ó VHC. 5. Infección por VIH. 6. Infección bacteriana, fúngica o vírica activa, clínicamente relevante. 7. Infiltración activa del SNC por linfoma. La infiltración previa por linfoma no es excluyente si existe demostración de

ausencia de enfermedad en el SNC previa al tratamiento. 8. Funciones renal y hepática anormales, con cifra de creatinina y/o bilirrubina 2 y 3 veces superior al valor límite normal, respectivamente, excepto cuando las alteraciones sean atribuibles al linfoma (solo en caso de la aliteración hepática). 9. Pacientes con fracción de eyección ventricular (FEV) disminuida (inferior al 40%), insuficiencia cardiaca sintomática, o ambas

Calendario

(Última actualización: 28/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
03/03/2020	05/10/2020	09/10/2020	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
14/10/2025	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

Fundacio Institut De Recerca De L'Hospital De La Santa Creu I Sant Pau Spain

Calle Sant Quinti 77-79

Contact Person

UICEC Sant Pau

+349355377796

uicec@santpau.cat

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: No comercial

Ceim

CEIm Fundacio de Gestio Sanitaria Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

C/ Sant Quintí, 77-79. Planta 1a. Despacho 95 08041 Barcelona

ceimsantpau@santpau.cat

935537813

Centros

Activo (05/10/2020)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Medicamentos

Levact 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENIOUS INFUSION

Código ATC: L01AA09 - BENDAMUSTINA
Principios Activos: N/A

Experimental

Genoxal 200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION
INTRAVENOUS INFUSION

Código ATC: L01AA01 - CICLOFOSFAMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Fludarabina Accord 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión.
SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION
INTRAVENOUS INFUSION

Código ATC: L01BB05 - FLUDARABINA
Principios Activos: N/A

Experimental

RoActemra 20 mg/mL concentrate for solution for infusion
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS INFUSION

Código ATC: L04AC07 - TOCILIZUMAB
Principios Activos: N/A

Experimental

HSP-CAR30
INJECTABLE
INTRAVENOUS

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

Inmmunotherapy with peripheral blood, autologous, a dult T cells, expanded and transduced (gene modified) with a lentiviral vector expressing an anti-CD30-chimeric antigen receptor with 4-1-BB and CD3z costimulatory sequences in patients with Classical Hodgkin lymphoma and non-Hodgkin CD30+ T cell lymphoma.

State	Type of participants	Age Ranges
End of recruitment	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase I , Phase II	40
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness	NO

Information

Identifier
2024-515624-36-00 (CTIS)

Protocol Code
No aportado

Transitioned 2019-001263-70

Therapeutic area
Diseases [C] - Cancer [C04]|

Investigated Disease
Refractary or relapse Hodgkin T CD30+ lymphoma
Refractary or relapse non-Hodgkin T CD30+ lymphoma.

Scientific Title

Inmmunotherapy with peripheral blood, autologous, a dult T cells, expanded and transduced (gene modified) with a lentiviral vector expressing an anti-CD30-chimeric antigen receptor with 4-1-BB and CD3z costimulatory sequences in patients with Classical Hodgkin lymphoma and non-Hodgkin CD30+ T cell lymphoma.

Rationale

Not provided

Main Objective

To evaluate the safety and toxicity of HSP-CAR30 cell administration.

Primary Endpoints

Dose-limiting toxicity (DLT): the proportion of patients with DLT in the first month after infusion of HSP-CAR30 cells will be calculated, for each dose, together with the 95% confidence interval.
Safety: Data on the type and frequency of AEs will be collected for each dose level, starting from the infusion of HSP-CAR30 cells and up to 30 days thereafter.
Response: The response rate (CR, PR, and MR) according to the RECIL 2017 criteria will be analyzed at Months 1 and 3, and the corresponding 95% confidence interval will be calculated. Only patients who receive the assigned target dose of HSP-CAR30 cells will be considered evaluable for response. Patients with no detectable disease by PET-CT (i.e., patients in complete response [CR]) within the 30 days prior to HSP-CAR30 cell infusion will not be included in the response analysis under an

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

Not provided

Secondary Endpoints

Not provided

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

All patients must sign informed consent before the start of any procedure. General status according to ECOG scale: 0-1. FEV1 > 39%; DLCO and FVC > 39% of normal theoretical values. Absence of significant ventricular dysfunction: left ventricular ejection fraction >40%. Total bilirubin and transaminases < 3 times the maximum normal value, unless attributable to lymphoma. Creatinine < 2 times the maximum normal value and clearance > 40 mL/min. Negative serology for HIV, HBV and HCV. In the case of patients with positive serology for HBV or HCV, they must have a viral load of 0 measured by quantitative PCR Absence of active, clinically relevant bacterial or viral infection. A diagnostic test for influenza virus, respiratory syncytial (nasopharyngeal aspirate) and SarsCov2 must be performed in ALL patients, prior to starting treatment, with a negative result. All patients must have measurable disease (detected by PET-CT) at the time of inclusion. Patients with classic Hodgkin's disease: 1. Age 18-80 years or older Patients with classic Hodgkin's disease: 2. Patients with relapsed and/or refractory disease after at least three prior lines of therapy, including brentuximab vedotin and anti-PD-1 antibodies. Patients with classic Hodgkin's disease: 3. Primary refractory patients (after 1st line of treatment) and who do not achieve CR after rescue treatments that include brentuximab and anti-PDL1 antibodies. Patients with anaplastic large cell T lymphoma (ALK + and ALK -) and peripheral T lymphoma (NOS and angioimmunoblastic): 1. CD30 expression (determined by immunohistochemistry) in > 90% of tumor cells for peripheral T lymphoma Patients with anaplastic large cell T lymphoma (ALK + and ALK -) and peripheral T lymphoma (NOS and angioimmunoblastic): 2. Age 18 years or older Patients with anaplastic large cell T lymphoma (ALK + and ALK -) and peripheral T lymphoma (NOS and angioimmunoblastic): 3. Patients in relapse after an autologous transplant of hemopoietic progenitors. Patients with anaplastic large cell T lymphoma (ALK + and ALK -) and peripheral T lymphoma (NOS and angioimmunoblastic): 4. Primary refractory patients (after 1st line of treatment that includes anthracycline) who do not achieve CR after rescue chemotherapy (type ESHAP, ICE, DHAP, Gemox or brentuximab vedotin).

Exclusion criteria

General condition determined according to ECOG scale: 2-4. Presence of cirrhosis or active hepatitis due to HBV or HCV virus Patients with concomitant severe neurological or psychiatric illness Presence of active autoimmune or rheumatologic disease requiring systemic treatment with any immunosuppressant (including prednisone at any dose). Pneumopathy of any type that causes a DLC <39% Major surgery in the 6 weeks prior to the start of inclusion. Any concomitant antineoplastic treatment. Pregnant or lactating patients. Previous or concurrent neoplasms. Except: basal cell or squamous cell carcinoma, history of carcinoma in situ with previous curative treatment, solid neoplasia with complete resection and in remission for >3 years. Before starting lymphoapheresis, all of the following requirements must be met: - absolute lymphocyte count in peripheral blood > 100/ml. - absence of chemotherapy treatment in the previous 2 weeks. - absence of treatment with brentuximab in the last 2 months. - absence of treatment with anti-PD1 in the previous 6 weeks. - absence of treatment with corticosteroids (any dose), with the exception of hydrocortisone (maximum 10 mg/m2). - absence of treatment with G-CSF/GM-CSF. - absence of treatment with any immunosuppressant (calcineurin inhibition, mycophenolate, rapamycin, anti-IL-6 or IL-6R antibodies, methotrexate) in the previous 2 weeks. Before starting lymphodepleting chemotherapy, the following requirements (all) must be met: - absence of clinically relevant active bacterial, fungal or viral infection. Viral infections that must be evaluated before starting chemotherapy are: influenza virus, respiratory syncytial virus and SarsCov2, using a nasopharyngeal aspirate whose result is negative. - absence of antineoplastic treatment in the previous 2 weeks. - absence of treatment with corticosteroids (any dose), with the exception of hydrocortisone (maximum 10 mg/m2). - absence of treatment with G-CSF/GM-CSF. - absence of treatment with any immunosuppressant (calcineurin inhibition, mycophenolate, rapamycin, anti-IL-6 antibodies, methotrexate) in the previous 2 weeks. Previous allogeneic hemopoietic transplant within 12 weeks prior to screening. Presence of acute graft-versus-receptor disease (GVHD) or chronic GVHD requiring immunosuppressive treatment of any type Active HBV or HCV infection HIV infection Active, clinically relevant bacterial, fungal or viral infection. Active infiltration of the CNS by lymphoma. Previous infiltration by lymphoma is not exclusive if there is demonstration of absence of disease in the CNS prior to treatment. Abnormal kidney and liver functions, with creatinine and/or bilirubin levels 2 and 3 times higher than the normal limit value, respectively, except when the alterations are attributable to lymphoma (only in the case of liver alliteration). Patients with decreased ventricular ejection fraction (FEV) (less than 40%), symptomatic heart failure, or both

Calendar

(Last Update: 28/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
03/03/2020	05/10/2020	09/10/2020	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
14/10/2025	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

Fundacio Institut De Recerca De L'Hospital De La Santa Creu I Sant Pau Spain

Calle Sant Quinti 77-79

Contact Person

UICEC Sant Pau

+349355377796

uicec@santpau.cat

Monetary support: N/A

Sponsor type: No commercial

Ceim

CEIm Fundacio de Gestio Sanitaria Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

C/ Sant Quintí, 77-79. Planta 1a. Despacho 95 08041 Barcelona

ceimsantpau@santpau.cat

935537813

Sites

Active (05/10/2020)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

Medication

Levact 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion

SOLUTION FOR INFUSION

INTRAVENIOUS INFUSION

ATC code: L01AA09 - BENDAMUSTINA

Active Principles: N/A

Experimental

Genoxal 200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION

INTRAVENOUS INFUSION

ATC code: L01AA01 - CICLOFOSFAMIDA

Active Principles: N/A

Experimental

Fludarabina Accord 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión.

SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION

INTRAVENOUS INFUSION

ATC code: L01BB05 - FLUDARABINA

Active Principles: N/A

Experimental

RoActemra 20 mg/mL concentrate for solution for infusion

SOLUTION FOR INFUSION

INTRAVENOUS INFUSION

ATC code: L04AC07 - TOCILIZUMAB

Active Principles: N/A

Experimental

HSP-CAR30

INJECTABLE

INTRAVENOUS

-

Active Principles: N/A

Experimental

No results