

INSCRIPCIÓN ABIERTA

Ensayo de fase 1 en personas con nefritis lúpica

KYSA-1: Estudio de fase 1, abierto, multicéntrico de KYV-101, una terapia autóloga de células T con receptores de antígenos quiméricos contra CD19 totalmente humano en personas con nefritis lúpica refractaria.



Acerca del ensayo

El estudio KYSA-1 ha sido diseñado para evaluar si la terapia de células T con receptores de antígenos quiméricos (Chimeric Antigen Receptor, CAR T, en inglés) es segura en personas que tienen nefritis lúpica activa y no mejoran con las terapias estándares.



¿Qué es la nefritis lúpica?

La nefritis lúpica es una manifestación renal grave del lupus eritematoso sistémico (LES) que si no es tratada, con el tiempo, puede llevar a una insuficiencia renal.

El LES es una afección caracterizada por un nivel anormal de actividad del sistema inmunitario que causa inflamación en varias partes del cuerpo, como la piel, las articulaciones y órganos internos como los riñones.



¿Cuáles son los posibles tratamientos?

Por lo general, la nefritis lúpica es tratada con varios medicamentos, como corticoesteroides y otras terapias inmunosupresoras. Su médico puede analizar con usted las diferentes opciones de tratamiento para la nefritis lúpica, incluidos los beneficios y riesgos de cada una de estas opciones.



¿Qué es la terapia de células T con CAR, (CAR T)?

El tratamiento de investigación llamado KYV-101 es una terapia de células CAR T. La terapia de células CAR T es un tipo de tratamiento denominado "inmunoterapia". Esto significa que actúa junto con el sistema inmunitario para atacar las células que dañan su organismo. Las células CAR T del KYV-101 atacan y eliminan las células B del cuerpo, incluidas las células B nocivas que provocan la inflamación e impulsan la actividad de la enfermedad en la nefritis lúpica.

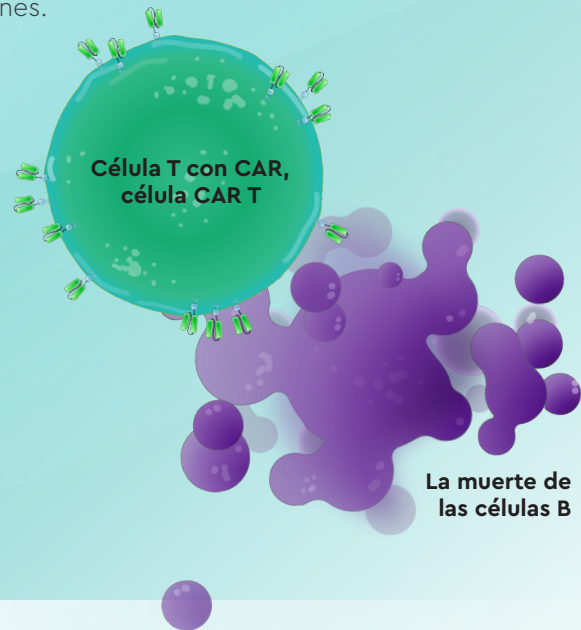
Este es el primer estudio usando KYV-101 en seres humanos con nefritis lúpica, pero otra terapia de células CAR T en investigación ha sido utilizado para tratar a personas con nefritis lúpica en Alemania.



¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que buscan encontrar mejores maneras de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades.

Un ensayo clínico de Fase 1 evalúa si un tratamiento es seguro y si es bien tolerado.



KYV-101 es una terapia en investigación.



Para obtener más información sobre este ensayo:

Visite: lupusnephritistrials.com

Correo electrónico: ClinicalTrialsInfo@kyvernatx.com



¿Qué implicará el estudio de **KYSA-1**?



SELECCIÓN

Deberá pasar por varias evaluaciones para determinar su elegibilidad para el estudio y dará su consentimiento por escrito para participar si es elegible.



AFÉRESIS

La aféresis es un procedimiento que dura de 2 a 3 horas mediante el cual se le extraerán glóbulos blancos, que incluyen células T, de la sangre.



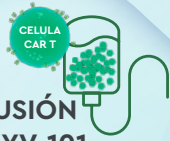
PREPARACIÓN DE LAS CÉLULAS T CON CAR

Las células T extraídas se alteran y colocan en las células CAR T para reconocer, atacar y destruir a las células B.



PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO

Aproximadamente 1 semana antes de la infusión de KYV-101, recibirá una terapia de linfodepleción, previa a la dosis, de corta duración para preparar su cuerpo para las nuevas células CAR T.



INFUSIÓN DE KYV-101

Las células T con CAR del KYV-101 vuelven a su organismo por medio de la infusión, que se administra directamente en una vena.



SUPERVISIÓN HOSPITALARIA

Al comenzar con la infusión de KYV-101, se le pedirá que permanezca en el hospital, en el centro del estudio, durante 10 días para que los médicos puedan verificar cómo responde al tratamiento y supervisar potenciales efectos secundarios.

Pueden ocurrir efectos secundario graves y potencialmente peligrosos para la vía debido a la terapia de células CAR T, entre los que se incluyen es el síndrome de liberación de citocinas (SLC) y la neurotoxicidad (también llamada el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunofectoras ó Immune Effector Cell-associated Neurotoxicity Syndrome, ICANS) y generalmente se resuelve dentro del primer mes después del tratamiento.

- Los síntomas del SLC incluyen fiebre, náuseas, cansancio (fatiga) y dolores corporales.
- Los síntomas del ICANS incluyen fatiga, movimientos involuntarios (temblores), deterioro de la capacidad de pensar, pérdida del habla, debilidad muscular, convulsiones e inflamación en el cerebro.



PERIODO DE SEGUIMIENTO

Deberá volver al centro del ensayo periódicamente para visitas de seguimiento en las que se controlará su salud hasta 24 meses después de la infusión de KYV-101.

KYV-101 es una terapia en investigación.

Derechos de autor © 2023 Kyverna Therapeutics, Inc. 231001-XK-0003



Para obtener más información sobre este ensayo:

Visite: lupusnephritis.com

Correo electrónico: ClinicalTrialsInfo@kyvernatx.com

