



FECHA: 13/12/16

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS T MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (JCAR015) PARA EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE LINFOCITOS B EN ADULTOS, DE LA EMPRESA CELGENE CORPORATION. **NOTIFICACIÓN B/ES/16/09**

DESTINATARIO:

Celgene Corporation
86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901
Estados Unidos

VISTO el expediente de solicitud de autorización de la empresa Celgene Corporation (notificación **B/ES/16/09**) para realizar un ensayo clínico multicéntrico en fase II, sin enmascaramiento, dividido en dos partes, para evaluar la seguridad, viabilidad, eficacia, durabilidad, farmacocinética y farmacodinámica del JCAR015 en sujetos adultos con leucemia linfoblástica aguda de linfocitos B. JCAR015 consiste en células T autólogas CD3+ modificadas genéticamente para expresar el receptor CAR 1928z específico para CD19.

CONSIDERANDO que la normativa aplicable al presente expediente está contenida en la *ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente* y en el *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, de desarrollo de dicha ley (modificado por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo y el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo)*.

CONSIDERANDO que una vez estudiada la notificación en la reunión celebrada el día 4 de noviembre de 2016, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo solicitado no presenta riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 18/10/2016 al 16/11/2016) en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve AUTORIZAR el ensayo clínico bajo las siguientes condiciones:

- Se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en las notificaciones y los protocolos de utilización del producto.



- Una vez finalizada la actividad, se remitirá el informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Consejo Interministerial en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo establecido en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien recurso contencioso-administrativo ante la sala de la Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.1.a) de la ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Dicho recurso no podrá ser interpuesto hasta que el anterior recurso potestativo de reposición sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta.



Fdo: Carlos Cabanas Godino
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente