

# INSCRIPCIÓN ABIERTA

## Ensayo de fase 1/2 en personas con nefritis lúpica

KYSA-1: Estudio de fase 1/2, 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.



### ¿Qué es un ensayo clínico?

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

En un ensayo clínico de fase 1/2, los médicos quieren saber si un tratamiento tiene beneficio clínico y si es seguro y bien tolerado en seres humanos.



### Acerca del ensayo

El ensayo 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 efectiva y 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 puede llevar a una insuficiencia renal con el tiempo.

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 no saludables que provocan la inflamación e impulsan la actividad de la enfermedad en la nefritis lúpica.

Este es el primer estudio que usa 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.



Célula T con CAR, célula CAR T

Muerte de las células B

KYV-101 es una terapia en investigación.



**Para obtener más información sobre este ensayo:**

Visite: [lupusnephritistrials.com](http://lupusnephritistrials.com)

Correo electrónico: [ClinicalTrialsInfo@kyvernatx.com](mailto: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 se convierten 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 cuerpo por medio de la infusión, que se administra directamente en una vena.**



## SUPERVISIÓN HOSPITALARIA

Empezando 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.

Puede haber efectos secundarios graves y potencialmente mortales derivados de la terapia de células T con CAR, entre los que se incluyen es el síndrome de liberación de citocinas (SLC) y el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (Immune Effector Cell-associated Neurotoxicity Syndrome, ICANS), que suelen resolverse dentro del primer mes posterior al tratamiento.

- Los síntomas del SLC incluyen fiebre, náuseas, cansancio (fatiga) y dolores corporales, y pueden agravarse e incluir presión arterial baja y fiebre alta, choque séptico y, potencialmente, disfunción orgánica.
- 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 © 2024 Kyverna Therapeutics, Inc. 240719-XK-0003(2)



**Para obtener más información sobre este ensayo:**

Visite: [lupusnephritis.com](https://lupusnephritis.com)

Correo electrónico: [ClinicalTrialsInfo@kyvernatx.com](mailto:ClinicalTrialsInfo@kyvernatx.com)

