

FICHA TÉCNICA

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology



ACE 2 +

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology

Gencell® Células troncales mesenquimales

CTM ACE-2.

Células troncales mesenquimales.

NOMBRE DEL PRODUCTO

CTM ACE-2.

COMPOSICIÓN

La solución contiene:

Células troncales mesenquimales, en diferentes presentaciones:

7	Millones de células
14	Millones de células
21	Millones de células
28	Millones de células
42	Millones de células
49	Millones de células

FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO

Solución inyectable.

PRESENTACIÓN

El contenedor plástico (container) protege al monovette que contiene 4 ml del producto.

PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

Mecanismo de acción.

Las células troncales mesenquimales (CTM) poseen múltiples mecanismos de acción que promueven la reparación de tejidos lesionados. Una vez en el torrente sanguíneo, las CTM se adhieren al endotelio de los tejidos donde se ha estimulado la expresión de moléculas de adhesión celular, facilitando su diapédesis y migración hacia el sitio de la lesión. En la zona afectada, las CTM inician el proceso de reparación a través de diversos mecanismos:

1. Reducción de la inflamación mediante inmunomodulación y la secreción de moléculas antiinflamatorias.

2. Incremento de la proliferación y el reclutamiento de linfocitos T reguladores, fundamentales para controlar respuestas inmunitarias excesivas.

3. Inhibición de la apoptosis, preservando la integridad de las células circundantes al área lesionada.

4. Estimulación de la proliferación celular, promoviendo la regeneración del tejido.

5. Transdiferenciación, adaptándose al tipo celular requerido en el sitio de la lesión, lo que facilita una reparación específica y eficaz.

Las CTM pre-estimuladas para expresar la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE-2) se tratan in vitro para aumentar la producción de ACE-2. Una vez administradas, estas células recirculan en el torrente sanguíneo durante aproximadamente 24 horas, tras lo cual se adhieren en proximidad a los neumocitos tipo 2 en los pulmones. Desde esta ubicación, liberan ACE-2 soluble, que se fija al SARS-CoV-2, reduciendo su capacidad de internalización en las células. Además, estas CTM regulan la respuesta inmunitaria y favorecen la estabilización del endotelio, contribuyendo a la protección y recuperación del tejido pulmonar.

DATOS CLÍNICOS

a. Indicaciones terapéuticas.

Indicado como coadyuvante en el tratamiento de la infección activa por SARS-CoV-2 y en el manejo del síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) secundario a COVID-19.

b. Posología y forma de administración.

Intravenosa. Canalice al paciente con 100 mililitros de solución salina al 0.9% y asegure la correcta colocación de la vía. A continuación, recupere el contenido del monovette y administrarlo utilizando el conector en Y del equipo de venoclisis lentamente (no en bolo) y pasar el resto de solución salina en 15 minutos.

c. Contraindicaciones.

Sensibilidad o alergias a inhibidores de la ACE-2 o a cualquier componente de la fórmula.
Diagnóstico de Neoplasia.

d. Advertencias y precauciones.

No se cuenta con evidencias en niños menores de 12 años.

Puede contener trazas de medio RPMI e inhibidores de la ACE.

e. Interacciones.

Hasta la fecha, no hay reportes extensos de interacciones adversas graves entre CTM y medicamentos específicos en la literatura científica. Sin embargo, dado su perfil inmunomodulador, se recomienda precaución al combinarlas con terapias que afecten el sistema inmunológico o la coagulación. Los inmunosupresores como el Metotrexato, Inliximab y Tocilizumab pueden intensificar la inmunosupresión, aumentando el riesgo de infecciones o comprometiendo la respuesta inmunitaria y la viabilidad de las CTM. Los anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios pueden aumentar el riesgo de sangrado.

f. Embarazo y lactancia.

El uso de terapias celulares basadas en Células Troncales Mesenquimales está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, ya que no existen protocolos de investigación ni estudios que avalen su seguridad en estas condiciones. Se desconoce si algún componente de la formulación o los pre-estímulos utilizados podrían ocasionar daño durante el desarrollo del feto.

g. Efectos adversos.

Se puede presentar vértigo, náuseas, síncope, cefalea, vómito, febrícula (temperatura $<38^{\circ}\text{C}$), fatiga o mialgias que se autolimita en un lapso de 24 a 48 horas posterior a la aplicación.

Entre las reacciones adversas raras reportadas en la literatura se incluyen hipersensibilidad, como urticaria

o erupción cutánea, tromboembolismo, dolor en el pecho, ritmo cardíaco irregular, dificultad para respirar, y adormecimiento en el área de punción o las extremidades. Consulte a su médico ante la aparición de cualquier síntoma anormal o no descrito previamente.

DATOS ADICIONALES.

a. Listado de excipientes.

Solución salina 0.9%

b. Periodo de validez.

Posterior a su recepción, el producto debe ser administrado de forma inmediata o en un plazo no mayor a 24 horas.

c. Condiciones de almacenamiento y conservación.

Consérvese en un lugar protegido de la luz solar directa y en refrigeración entre 2 y 8 °C. No exponga a fuentes de radiación o fuego. Evite congelar. Consérvese fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

d. Manejo de residuos.

Diluir con cloro al 0.1% y destinar en el desagüe. Congelar o refrigerar por un periodo mayor al recomendado reduce la viabilidad del producto lo que puede incrementar la presencia de efectos secundarios.

Titular de comercialización.

Gencell®