

FICHA TÉCNICA

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology



IMMUNOBOOST

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

Gencell® Células Natural Killer y Células Troncales

INMUNOBOOST

Células Natural Killer autólogas y Células troncales mesenquimales.

NOMBRE DEL PRODUCTO

INMUNOBOOST.

COMPOSICIÓN

La solución contiene:

Células troncales mesenquimales pre-tratadas con melatonina + células Natural Killer alogénicas de memoria, presentación única compuesta por:

- 7 Millones de CTM
- 7 Millones de NK alogénicas de memoria

FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO

Solución inyectable.

PRESENTACIÓN

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

PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

Mecanismo de acción

Las CTM poseen mecanismos clave para reparar tejidos lesionados. Una vez administradas, se adhieren al endotelio en los tejidos afectados, facilitando su migración mediante diapédesis. En el sitio de lesión, las CTM ejercen efectos inmunomoduladores, reduciendo la inflamación mediante la secreción de moléculas antiinflamatorias como IL-10 y TGF- β . Además, inhiben la apoptosis, estimulan la proliferación celular, y favorecen el reclutamiento de linfocitos T reguladores, ayudando en la reparación tisular. Su capacidad para transdiferenciarse en diversos tipos celulares asegura la regeneración en múltiples tejidos dañados.

Por otro lado, las células NK de memoria juegan un papel crucial en la respuesta inmune contra infecciones virales y bacterianas severas. Estas células reconocen y eliminan células infectadas o neoplásicas que han disminuido la expresión de MHC-I, mediante la liberación de perforinas y granzimas. Este proceso induce apoptosis en las células objetivo. Las NK de memoria también liberan citocinas

como IFN- γ , lo que activa macrófagos y linfocitos T, reforzando la respuesta inmunitaria adaptativa del hospedero.

El uso combinado de CTM y células NK de memoria optimiza la regeneración y defensa inmunitaria. Mientras que las CTM promueven la reparación tisular y mejoran la función endotelial, las NK atacan patógenos intracelulares.

Además, los exosomas liberados por ambas células mejoran la comunicación intercelular, acelerando el proceso de curación. En condiciones de inmunosupresión, como infecciones crónicas o sepsis, esta sinergia permite una mayor regulación inflamatoria sin desencadenar respuestas inmunitarias exageradas.

Este enfoque terapéutico se considera particularmente eficaz en el tratamiento de inmunosupresión, infecciones severas virales (como CMV y EBV), bacterianas, sepsis y enfermedades autoinmunes refractarias, proporcionando tanto un refuerzo inmunitario como una regeneración eficiente de tejidos sin comprometer el control inflamatorio.

DATOS CLÍNICOS

a. Indicaciones terapéuticas

Coadyuvante en el tratamiento de inmunosupresión, infecciones virales (p. ej., CMV, EBV) y bacterianas severas, infecciones crónicas, sepsis, enfermedades autoinmunes refractarias al tratamiento. Esta combinación podría ser particularmente útil en situaciones de inmunosupresión donde el sistema inmune necesita un refuerzo sin exacerbación de la inflamación.

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 algún componente de la fórmula.
Diagnóstico de Neoplasia.

d. Advertencias y precauciones

No se cuenta con evidencias en niños menores de 12 años.
La administración debe realizarse bajo estricta supervisión

médica, especialmente durante las primeras 24 a 48 horas posteriores a la aplicación.

Se han notificado reacciones adversas inmunomediadas, incluidos eventos graves o fatales, que pueden ocurrir en cualquier sistema orgánico o tejido; las reacciones suelen producirse durante el tratamiento, pero pueden manifestarse tras la interrupción del mismo.

Puede contener trazas de medio RPMI.

e. Interacciones

Hasta el momento, no se han reportado interacciones adversas graves entre las CTM y medicamentos específicos. Sin embargo, debido a su perfil inmunomodulador, se debe tener precaución al combinarlas con terapias que afecten el sistema inmunológico o la coagulación. Inmunosupresores como Metotrexato, Infiximab y Tocilizumab pueden incrementar el riesgo de infecciones al potenciar la inmunosupresión, lo que podría comprometer la viabilidad de las CTM. Los anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios también pueden aumentar el riesgo de hemorragia durante la administración de CTM.

En cuanto a las células NK de memoria, su actividad citotóxica puede verse alterada por agentes quimioterapéuticos que afecten su viabilidad o función. Se debe tener especial precaución con antimetabolitos como el Metotrexato y 5-Fluorouracilo, que podrían comprometer la capacidad de las células NK para proliferar y eliminar patógenos intracelulares. Además, inhibidores de Topoisomerasa como Irinotecán y Etopósido, y agentes alquilantes como Ciclofosfamida y Ifosfamida, pueden reducir la eficacia de las células NK al causar mielosupresión o estrés celular.

En consecuencia, la administración de CTM y células NK debe planificarse cuidadosamente para minimizar posibles interacciones con otros medicamentos, especialmente aquellos que comprometan la respuesta inmunológica o aumenten el riesgo de efectos adversos.

f. Embarazo y lactancia

La evidencia sugiere que el uso de este producto no es recomendable durante el embarazo y la lactancia, debido a las condiciones fisiológicas específicas en estas etapas, el uso del medicamento puede representar

riesgo fetal y alterar la producción o la composición de la leche. Un aumento en las células NK podría ocasionar complicaciones tanto en el desarrollo del feto como durante el periodo de lactancia.

Si no se prescribe una alternativa a este medicamento, se debe monitorear al bebé para detectar efectos adversos y/o una ingesta adecuada de leche.

g. Efectos adversos

Se pueden presentar vértigo, náuseas, síncope, cefalea, vómito, febrícula (temperatura menor a 38°C), fatiga o mialgias que se autolimita en un lapso de 24 a 48 horas posterior a la aplicación.

Reacciones de hipersensibilidad, aunque raras, pueden incluir urticaria o erupción cutánea. Síndrome inflamatorio sistémico, como consecuencia de un aumento transitorio de citocinas proinflamatorias que puede causar fiebre alta, hipotensión y síntomas gripales graves.

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 y agitar. 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®