

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

FICHA TÉCNICA



MUSE CELLS

MUSE CELLS

Células multi linaje diferenciadas resistentes al estrés.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Muse Cells.

COMPOSICIÓN

La solución contiene:

Células multi linaje diferenciadas resistentes al estrés, en diferentes presentaciones:

10	Millones de celulas
25	Millones de celulas
50	Millones de celulas

FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO

Solución inyectable.

PRESENTACIÓN

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

PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

Las células Muse son una subpoblación de células pluripotentes endógenas no tumorogénicas, identificadas por la expresión SSEA-3⁺. Se encuentran en tejido adiposo, cordón umbilical y placenta, representando una fracción mínima (0.01–0.03 %) de las células mononucleares. A diferencia de las células madre mesenquimales (MSCs), las Muse poseen pluripotencia moderada, resistencia al estrés, homing selectivo a tejidos lesionados y un sistema intrínseco de privilegio inmunológico que permite su administración alogénica sin inmunosupresores ni compatibilidad HLA.

Mecanismo de acción

Las células Muse ejercen su acción terapéutica mediante un conjunto de mecanismos regenerativos, inmunomoduladores y antiinflamatorios. Tras su administración intravenosa, reconocen los tejidos dañados a través de esfingosina-1-fosfato (S1P) liberada por células dañadas migrando selectivamente al sitio de lesión, lo que les permite migrar selectivamente al sitio de lesión y diferenciarse espontáneamente en los tipos celulares del tejido afectado, reemplazando células necróticas o apoptóticas sin necesidad de estimulación externa.

De forma paralela, secretan una amplia gama de citocinas y factores tróficos (IL-10, TGF-β, PGE2, HGF, VEGF, G-CSF, MMPs) que reducen la inflamación, inhiben la fibrosis, promueven la angiogénesis y estimulan la reparación tisular. Aunado a esto las Muse expresan HLA-G (\approx 90 %) y carecen de HLA-DR, lo que suprime linfocitos T, B, NK y macrófagos. En conjunto, estos mecanismos confieren a las células Muse un perfil terapéutico único, combinando regeneración estructural, control de la respuesta inflamatoria y estabilidad inmunológica prolongada.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Las células Muse han mostrado eficacia como coadyuvantes en patologías que se benefician del potencial regenerativo como en infarto agudo de miocardio (reducción del área de infarto y mejor función ventricular), daño isquémico cardiaco, accidentes cerebrovasculares isquémicos (regeneración neuronal y recuperación funcional), epidermolisis bullosa (reparación dérmica y síntesis de colágeno VII/XVII), esclerosis lateral amiotrófica (neuroprotección y menor atrofia muscular), lesión medular (mejoría motora) y nefropatías crónicas (disminución de fibrosis y regeneración parenquimatosa), síndrome de dificultad respiratoria aguda por COVID-19 y pancreatitis severa (reducción de citocinas proinflamatorias y necrosis), y encefalopatía hipóxico-isquémica neonatal (neuroprotección y preservación de la barrera hematoencefálica).

Posología y forma de administración.

Vía intravenosa. Canaliza al paciente con 100 mL de solución salina al 0.9% y verifica la correcta colocación de la vía. Recupera el contenido del monovette y administra la suspensión a través del conector en Y del equipo de venoclisis, de forma lenta y sin bolo. Finaliza pasando el resto de la solución salina en un lapso de 15 minutos.

Contraindicaciones.

- Hipersensibilidad o alergia a cualquier componente de la fórmula
- Diagnóstico confirmado de neoplasia

Advertencias y precauciones.

- No existen evidencias sobre su seguridad y eficacia en niños menores de 12 años
- El producto puede contener trazas de medio cultivo.

Interacciones.

Hasta la fecha no se han documentado interacciones adversas graves entre células MUSE y medicamentos específicos en la literatura científica. No obstante, por su perfil immunomodulador se recomienda precaución al combinarlas con fármacos que actúan sobre el sistema inmunológico o la coagulación. El uso concomitante de inmunosupresores como metotrexato, infliximab o tocilizumab puede potenciar la inmunosupresión, lo que incrementa el riesgo de infecciones y puede afectar la viabilidad de las MUSE. Del mismo modo, el empleo de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios eleva el riesgo de sangrado.

Embarazo y lactancia.

El uso de terapias con MUSE está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, ya que no existen estudios clínicos que respalden su seguridad en estas etapas. Se desconoce si los componentes de la formulación pueden afectar el desarrollo fetal o la salud del lactante.

Efectos adversos.

Pueden presentarse vértigo, náuseas, síncope, cefalea, vómito, febrícula (temperatura <38 °C), fatiga o mialgias, generalmente autolimitados en un periodo de 24 a 48 horas posteriores a la aplicación.

En la literatura se han reportado reacciones adversas poco frecuentes como hipersensibilidad (urticaria o erupción cutánea), tromboembolismo, dolor torácico, arritmias, disnea y adormecimiento en el sitio de aplicación o en las extremidades. Se recomienda consultar al médico ante cualquier síntoma anormal o no descrito previamente..

DATOS ADICIONALES

a. Listado de excipientes

Solución salina 0.9%.

b. Periodo de validez

Después de su recepción, el producto debe administrarse de inmediato o dentro de un plazo máximo de 24 horas.

c. Condiciones de almacenamiento y conservación

Conservar en refrigeración entre 2 y 8 °C, protegido de la luz solar directa. No exponer a fuentes de radiación ni a fuego. Evitar la congelación. Mantener fuera del alcance de niños y animales domésticos.

d. Manejo de residuos

- Diluir con cloro al 0.1% y desechar en el desagüe.

- La refrigeración por un periodo mayor al recomendado disminuye la viabilidad del producto y puede aumentar la aparición de efectos secundarios.

Titular de comercialización.
Gencell®

REFERENCIAS

1. Kuroda, Y., Oguma, Y., Hall, K., & Dezawa, M. (2022). Endogenous reparative pluripotent Muse cells with a unique immune privilege system: Hint at a new strategy for controlling acute and chronic inflammation. *Frontiers in pharmacology*, 13, 1027961.
2. Noda, T., Nishigaki, K., & Minatoguchi, S. (2020). Safety and efficacy of human muse cell-based product for acute myocardial infarction in a first-in-human trial. *Circulation Journal*, 84(7), 1189-1192.
3. Fujita, Y., Nohara, T., Takashima, S., Natsuga, K., Adachi, M., Yoshida, K., ... & Shimizu, H. (2021). Intravenous allogeneic multilineage - differentiating stress - enduring cells in adults with dystrophic epidermolysis bullosa: a phase 1/2 open - label study. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 35(8), e528.
4. Hori, E., Hayakawa, Y., Hayashi, T., Hori, S., Okamoto, S., Shibata, T., ... & Kuroda, S. (2016). Mobilization of pluripotent multilineage-differentiating stress-enduring cells in ischemic stroke. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*, 25(6), 1473-1481.
5. Suzuki, T., Sato, Y., Kushida, Y., Tsuji, M., Wakao, S., Ueda, K., ... & Hayakawa, M. (2021). Intravenously delivered multilineage-differentiating stress enduring cells dampen excessive glutamate metabolism and microglial activation in experimental perinatal hypoxic ischemic encephalopathy. *Journal of Cerebral Blood Flow & Metabolism*, 41(7), 1707-1720.