

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

▼Abecma, ▼Breyanzi, ▼Carvykti, ▼Kymriah, ▼Tecartus y ▼Yescarta (Terapias de células CAR-T dirigidas a los antígenos CD19 o BCMA): riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T

18 de julio de 2024

Estimado profesional sanitario,

Bristol-Myers Squibb S.A.U., Gilead Sciences S.L., Janssen-Cilag S.A., y Novartis Farmacéutica S.A. de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han notificado casos de neoplasias malignas secundarias de células T, incluyendo neoplasias malignas positivas para Receptores de Antígeno Quimérico, que aparecieron desde semanas hasta años después de finalizar el tratamiento con terapias de células CAR-T dirigidas a los antígenos CD19 o BCMA**
- **Los pacientes que hayan sido tratados con terapias CAR-T deben ser vigilados a lo largo de toda su vida para detectar estas posibles neoplasias malignas secundarias**

Antecedentes sobre el problema de seguridad

Las terapias CAR-T actualmente autorizadas¹ están dirigidas a antígenos CD19 o BCMA, y tienen una amplia variedad de indicaciones, como la leucemia linfoblástica aguda de células B, algunos subtipos específicos del linfoma de células B y el mieloma múltiple. A fecha de emisión de esta comunicación, cuatro de estas terapias están comercializadas en España (Abecma, Kymriah, Tecartus y Yescarta).

Hasta abril de 2024, aproximadamente 42.500 pacientes han sido tratados con estas terapias a nivel mundial.

La EMA ha evaluado hasta abril de 2024, 38 casos de neoplasias malignas secundarias de células T notificados en pacientes a los que se les habían administrado terapias CAR-T. Dichos casos están relacionados con distintos tipos de linfoma de células T y de leucemia linfocítica de células T, y aparecieron desde algunas semanas hasta varios años después de la administración de la terapia. En algunos de estos casos el desenlace ha sido mortal.

En menos de la mitad de los casos notificados se han realizado pruebas adicionales para detectar la presencia del transgén CAR, obteniendo resultados positivos para siete de ellos. Este hallazgo sugiere que la terapia CAR-T está relacionada con el desarrollo de estas patologías y que podría haber ocurrido una mutagénesis insercional. Dado que no es la única posibilidad, se recomienda realizar una investigación más exhaustiva, con el objetivo de identificar otros mecanismos subyacentes y factores contribuyentes. Por lo tanto, una medida importante es analizar muestras de tejido de los pacientes que desarrollen estas neoplasias secundarias malignas de células T.

Desde la autorización de estas terapias, sus Fichas Técnicas y Prospectos contemplan que los pacientes tratados con estos medicamentos podrían desarrollar neoplasias malignas secundarias. Sin embargo,

con la nueva información disponible acerca del desarrollo de las neoplasias malignas secundarias de células T, se procederá a actualizar estos documentos.

Se recomienda realizar un seguimiento de los pacientes tratados con terapias CAR-T a lo largo de toda su vida para detectar posibles neoplasias malignas secundarias.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas, incluyendo el número de lote, a través del [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es

Estos medicamentos están sujetos a seguimiento adicional, y, por tanto, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a ellos.

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe indicar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Adicionalmente también se puede notificar al Titular de la Autorización de Comercialización correspondiente, mediante los datos de contacto indicados a continuación.

Datos de contacto de los Titulares de la Autorización de Comercialización

Representante local del Titular de Autorización de Comercialización	Contacto
Bristol-Myers Squibb S.A.U. Abecma 260-500 x 10 ⁶ células dispersión para perfusión Breyanzi 1,1-70 x 10 ⁶ células/ml / 1,1-70 x 10 ⁶ células/ml dispersión para perfusión	Telf: 900 150 160 eMail: informacion.medica@bms.com
Gilead Sciences S.L. Yescarta 0,4 - 2 x 10 ⁸ células dispersión para perfusión Tecartus 0.4 - 2 x 10 ⁸ células dispersión para perfusión	Telf.: 913 78 98 30 eMail: Farmacovigilancia_Spain@gilead.com
Janssen-Cilag S.A. Carvykti 3,2 x 10 ⁶ - 1 x 10 ⁸ células dispersión para perfusión	Telf.: 917 228 100 eMail: contacto@its.jnj.com
Novartis Farmacéutica S.A. Kymriah 1,2 x 10 ⁶ - 6,0 x 10 ⁸ células dispersión para perfusión	Telf.: 900 35 30 36 eMail: spain.safety@novartis.com

ⁱ Abecma (idecabtagén vicleucel), Breyanzi (lisocabtagén maraleucel), Carvykti (ciltacabtagén autoleucel), Kymriah (tisagenlecleucel), Tecartus (brexucabtagén autoleucel), Yescarta (axicabtagén ciloleucel).