



Data: 18/6/2024

Referència: 2024049

AR

## NOTA INFORMATIVA

### L'AEMPS informa del risc de neoplàsies malignes secundaries de cèl·lules T associades a teràpies CAR-T.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb el risc de neoplàsies malignes secundaries de cèl·lules T associades a teràpies CAR-T.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## La AEMPS informa del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociado a terapias CAR-T

Fecha de publicación: 17 de junio de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH(FV), 03/2024

- **El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado 38 casos de neoplasias malignas de células T tras la administración de terapias CAR-T**
- **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**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociado a terapias CAR-T (por su nombre en inglés, *Chimeric Antigen Receptor T-Cell*). Actualmente existen seis de estas terapias autorizadas en la Unión Europea e indicadas para ciertas neoplasias hematológicas: axicabtagén ciloleucel (Yescarta), brexucabtagén autoleucel (Tecartus), ciltacabtagén autoleucel (Carykti), idecabtagén vicleucel (Abecma), lisocabtagén maraleucel (Breyanzi) y tisagenlecleucel (Kymriah). A fecha de emisión de esta nota informativa cuatro de ellas se encuentran comercializadas en España<sup>i</sup>.

Desde finales de 2023, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) ha evaluado 38 casos de neoplasias malignas secundarias, en su mayoría linfoma o leucemia de células T, notificados entre 42.500 pacientes que han recibido alguna de las terapias mencionadas. En la mitad de los casos se realizaron pruebas adicionales, obteniendo resultados positivos en siete de ellas para el transgén CAR, lo que sugiere que las propias células que se encuentran en las terapias administradas podrían estar involucradas en el desarrollo de la enfermedad. Las neoplasias secundarias tardaron en aparecer desde algunas semanas hasta años después de la administración de la terapia CAR-T.

Estas terapias se administran solamente en los [centros autorizados por el Ministerio de Sanidad](#), sin embargo, es posible que el seguimiento de estos pacientes se realice en su centro de origen. La AEMPS informa de la importancia de realizar una vigilancia durante toda la vida del paciente para detectar estas posibles neoplasias secundarias, es decir, diferentes al diagnóstico del cáncer original del paciente. Esta recomendación es aplicable también a las [terapias de fabricación no industrial](#)<sup>ii</sup>.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al **Centro Autónomo de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

---

i A fecha de emisión de esta nota informativa, las terapias autorizadas y comercializadas en España son las siguientes: Kymriah, Yescarta, Tecartus, Abecma.

ii A fecha de emisión de esta nota informativa, la terapia avanzada de fabricación no industrial autorizada en España es el ARI-0001.