



ADCETRIS 50 MG LIOF. VIAL C/1

TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: BRENTUXIMAB-VEDOTINA

Evaluado y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

GRUPO TERAPÉUTICO: L01XC12 – Fármacos antineoplásicos; otros fármacos antineoplásicos; anticuerpos monoclonales.

Presentación en una pasta o polvo blanco o blanquecino para concentrado para solución para perfusión suministrado en un vial de vidrio. Cada envase de Adcetris® consta de un vial y está perfectamente identificado con:

- Nombre comercial
 - Nombre del principio activo
 - Lista de excipientes
 - Dosis en miligramos
 - Forma farmacéutica
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Condiciones de conservación
 - Código Nacional
 - Laboratorio fabricante
-
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones..

- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
- Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Según las NCCN-ESMO, International Harmonization Project Guidelines in Hodgkin Lymphoma. 2018, se recomienda el uso de brentuximab-vedotina en:

- Tratamiento de consolidación seguido de altas dosis de quimioterapia y trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos en pacientes definidos como de alto riesgo [II, B].
- En algunos pacientes, brentuximab-vedotina, como agente único puede ser suficiente como terapia de rescate antes de altas dosis de quimioterapia y trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos [III, B].
- Brentuximab como agente único representa una opción en pacientes que recaen tras el trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos [III, B].

Consenso del panel de expertos de la American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT), el Center for International Blood and Marrow Transplant Reserach (CIBMTR) y la European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) (2019).

Recomendaciones sobre BV en la terapia de mantenimiento del paciente con LH y LNH tras TACM:

- Se recomienda consolidación/mantenimiento post TACM con BV durante 16 ciclos en pacientes con LH clásico naïve a BV con al menos un factor de alto riesgo definido por el estudio AETHERA.
- No se recomienda consolidación/mantenimiento post TACM con BV con evidencias de refractariedad a BV.
- La duración de la consolidación/mantenimiento post TACM con BV será por un máximo de 16 ciclos cada 3 semanas, tal y como se describe en el estudio AETHERA, o hasta toxicidad inaceptable o recaída/progresión.
- Se recomienda consolidación/mantenimiento post TACM con BV en LH con uno o más factores de riesgo, definidos en el estudio AETHERA, que han recibido un número limitado de ciclos de BV (4-6) previo TACM, pero sin haber sido resistentes al mismo.
- No hay suficiente evidencia para que el PET previo al TACM suponga cambiar el tratamiento post TACM en pacientes de alto riesgo, definidos por el estudio AETHERA.

Se adjunta bibliografía.

Fdo Ana María Álvarez Díaz
Responsable del Servicio de Farmacia

Carretera de Colmenar Km., 9.100
28034 Madrid
Telf. 913368057
Fax. 913369026
farmac.hrc@salud.madrid.org

53122882N

STEFANIE

GRANADO (R:

A28843613)

Firmado
digitalmente por
53122882N
STEFANIE GRANADO
(R: A28843613)

Fecha: 2020.07.28
09:02:44 +02'00'