



KYMRIAH 1,2 x 10e6 - 6,0 x 10e8 CÉLULAS DISPERSIÓN PARA PERFUSIÓN
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: TISAGENLECLEUCEL

El Hospital Universitario Ramón y Cajal es uno de los nuevos centros de referencia que incorpora la Comunidad de Madrid a la Red nacional de hospitales públicos para la administración de terapias avanzadas contra tumores hematológicos. Cada caso candidato a ser tratado con Kymriah® es evaluado y aprobado por el Grupo de Expertos en la Utilización de Medicamentos CAR del Sistema Nacional de Salud.

GRUPO TERAPÉUTICO: otros antineoplásicos, código ATC: L01XX71.

Presentación en bolsa de perfusión de etilenvinilacetato (EVA) de Kymriah® que contiene células de tisagenlecleucel en dispersión en un lote dependiente de la concentración de las células T autólogas genéticamente modificadas que expresan un receptor de antígeno quimérico anti-CD19 (células T CAR positivas viables). Consta de 1 o más bolsas de perfusión que contienen un total de $1,2 \times 10^6$ a 6×10^8 de células T CAR positivas viables.

La concentración de las células T CAR-positivas viables depende de la indicación y del peso corporal (para el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda [LLA] de células B). La composición celular y el número final de células es diferente entre cada lote de cada paciente. Además de las células T, también pueden estar presentes células Natural Killer. La información cuantitativa de las células T CAR-positivas viables/ml y del número total de células en el producto se indica en la etiqueta del lote específico para cada paciente.

Cada preparado de Kymriah® consta de una o más bolsas y está perfectamente identificado con:

- Nombre comercial
- Nombre del principio activo
- Lista de excipientes
- Dosis en número de células dispersión para perfusión
- Forma farmacéutica
- Vía de administración
- Nombre y apellidos del paciente
- Fecha de nacimiento
- Número de identificación del paciente
- Caducidad



- Lote
 - Número de identificación del material
 - 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. Cada bolsa de perfusión se coloca en una cubierta de acondicionamiento secundario. Una dosis de tratamiento individual comprende de 1 o más bolsas de perfusión, que se deben almacenar y transportar por debajo de -120 °C, p.ej. en un envase de almacenamiento criogénico de nitrógeno líquido en fase de vapor.
-
- 1- Según la ficha técnica de aprobación del fármaco por la AEMPS (se adjunta), Kymriah® está indicado en el tratamiento de:
- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad, inclusive.
 - Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.
 - Linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.



2- Según las NCCN, se recomienda el uso de Kymriah® en:

- LLA-B:
 - Philadelphia negativo: pacientes < 26 años y con enfermedad refractaria o ≥ 2 recaídas.
 - Philadelphia positivo: pacientes <26 años y con enfermedad refractaria o ≥ 2 recaídas y fracaso de 2 inhibidores de la tirosina quinasa.
- Linfoma B difuso de células grandes: tercera línea y sucesivas.
- Linfoma folicular: tercera línea y sucesivas.

Disponible en: <https://www.nccn.org/compendia-templates/nccn-templates-main/browse-by-cancer-type>

3- Informe de Posicionamiento Terapéutico de tisagenlecleucel (Kymriah®) en el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos hasta 25 años con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria, en recaída post-trasplante, o en segunda recaída o posterior; y de pacientes adultos con linfoma difuso de células grandes B recaído/refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico (se adjunta).

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **127644264982210379094**