



## **YESCARTA 0,4 - 2 x 10e8 CÉLULAS DISPERSIÓN PARA PERFUSIÓN KITE PHARMA EU B.V.**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: AXICABTAGEN CILOLEUCEL**

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 Yescarta® es evaluado y aprobado por el Grupo de Expertos en la Utilización de Medicamentos CAR del Sistema Nacional de Salud.

**GRUPO TERAPÉUTICO:** Otros fármacos antineoplásicos, código ATC: no se ha asignado aún.

Presentación en bolsa para perfusión individual específica del paciente, que contiene una dispersión de células T CAR anti-CD 19 en 68 ml, aproximadamente, para una dosis objetivo de  $2 \times 10^6$  células T CAR positivas anti-CD19 viables/kg de peso corporal (intervalo:  $1 \times 10^6 - 2 \times 10^6$  células/kg), con un máximo de  $2 \times 10^8$  células T CAR anti-CD19.

Cada preparado de Yescarta® consta de una bolsa 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
- Lote
- Número de identificación del paciente
- Caducidad
- Nombre y apellidos del paciente
- Fecha de nacimiento
- 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. Las bolsas de Yescarta® se deben conservar en la fase vaporosa del nitrógeno líquido ( $\leq -150\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) y Yescarta® debe permanecer congelado hasta el momento de la administración al paciente, a fin de garantizar la administración de células autólogas vivas y viables al paciente.
- 1- Según la ficha técnica de aprobación del fármaco por la AEMPS (se adjunta), Yescarta® está indicado en:
- YESCARTA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) refractario o en recaída y linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM), después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.
- 2- Según las NCCN, se recomienda el uso de Yescarta® en:
- Linfoma folicular: tercera línea y sucesivas.
  - Linfoma de la zona marginal: tercera línea y sucesivas.
  - Linfoma B difuso de células grandes y linfoma B primario mediastínico de células grandes:
    - Segunda línea: Recaída < 12 meses o enfermedad primariamente refractaria.
    - 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 axicabtagén ciloleucel (Yescarta®) en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células grandes B o primario mediastínico de células grandes B, en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico (se adjunta).

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

