ABECMA® (idecabtagén vicleucel) 260 - 500 × 10^6 células dispersión para perfusión
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: IDECABTAGÉN VICLEUCEL

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

GRUPO TERAPÉUTICO: otros agentes antineoplásicos, código ATC: L01XL04

Cada bolsa de perfusión de Abecma específica del paciente contiene idecabtagén vicleucel a una concentración dependiente del lote de linfocitos T autólogos modificados genéticamente para expresar un receptor quimérico para el antígeno anti-BCMA (linfocitos T-CAR positivos viables). El medicamento se acondiciona en una o más bolsas de perfusión que en su conjunto contienen una dispersión celular de 260 a 500 × 10^6 linfocitos T-CAR positivos viables suspendidos en una solución de crioconservante.

Cada bolsa de perfusión contiene 10-30 ml, 30-70 ml o 55-100 ml de dispersión para perfusión.

- Información técnica complementaria relativa a:

1. Posología: Abecma está indicado para uso autólogo. El tratamiento consiste en dosis únicas para perfusión que contienen una dispersión de linfocitos T-CAR positivos viables en una o más bolsas de perfusión. La dosis prevista es de 420 × 10^6 linfocitos T-CAR positivos viables dentro de un intervalo de 260 a 500 × 10^6 linfocitos T-CAR positivos viables. Para más información sobre la dosis, consultar el certificado de liberación para perfusión (RfIC) que se adjunta.

   - Pacientes de 100 kg o menos: 0,5 - 1 × 10^6 linfocitos T-CAR positivos viables/kg de peso corporal.

   - Pacientes de más de 100 kg: 0,5 - 1 × 10^8 linfocitos T-CAR positivos viables (no basado en el peso).

2. Forma de administración y precauciones de uso/preparación:

   1. Preparación de la perfusión de Abecma:

      - Antes de la perfusión de Abecma, se debe confirmar que la identidad del paciente coincide con los identificadores del paciente que figuran en el(los) cartucho(s), la(s) bolsa(s) de perfusión y el certificado de liberación para perfusión (RfIC) de Abecma. La bolsa de perfusión de Abecma no se debe extraer del cartucho si la

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

información que figura en la etiqueta específica del paciente no coincide con la identidad del paciente a tratar. En caso de discrepancias entre las etiquetas y los identificadores del paciente, se debe contactar inmediatamente con la compañía.

- Si se ha recibido más de una bolsa de perfusión para el tratamiento, se debe descongelar cada bolsa de una en una. Se debe coordinar el tiempo de descongelación de Abecma con la perfusión. La hora de inicio de la perfusión se debe confirmar por adelantado y se debe ajustar al tiempo de descongelación para que Abecma esté disponible para la perfusión cuando el paciente esté preparado.

2. Descongelación:
   - Sacar la bolsa de perfusión de Abecma del cartucho e inspeccionarla para detectar cualquier pérdida de la integridad del envase, como roturas o grietas, antes de la descongelación. Si parece que la bolsa de perfusión está dañada o tiene fugas, no se debe perfundir y se desechará de acuerdo con las guías locales de manipulación de residuos biológicos humanos.
   - Colocar la bolsa de perfusión dentro de una segunda bolsa estéril.
   - Descongelar Abecma a unos 37 °C utilizando un dispositivo de descongelación autorizado o un baño de agua hasta que no quede hielo visible en la bolsa de perfusión. Mezclar suavemente el contenido de la bolsa para dispersar los grumos de material celular. Si quedan algunos grupos de células visibles, seguir mezclando suavemente el contenido de la bolsa. Los pequeños grumos de material celular se deben dispersar mezclándolos suavemente de forma manual. No lavar, poner boca abajo ni resuspender Abecma en un nuevo medio antes de la perfusión.
3. Administración:
   - Cebar la vía del equipo de perfusión con una solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) antes de la perfusión.
   - Perfundir Abecma en el plazo de 1 hora desde el inicio de la descongelación a la máxima velocidad tolerada mediante flujo por gravedad.
   - Una vez perfundido todo el contenido de la bolsa de perfusión, se debe enjuagar la vía con una solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) a la misma velocidad de perfusión, con el fin de garantizar la administración de la totalidad del medicamento.
   - Todas las demás bolsas de perfusión del paciente identificado se administrarán siguiendo el mismo procedimiento.

3. Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
   1. Personas de edad avanzada: no es necesario ajustar la dosis en pacientes ≥ 65 años.
   2. Embarazo: No hay datos relativos al uso de idecabtagén vicleucel en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción y el desarrollo en animales para evaluar si idecabtagén vicleucel puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Se desconoce si idecabtagén vicleucel puede ser transferido al feto. Según su mecanismo de acción, si las células transducidas atraviesan la placenta podrían provocar toxicidad fetal, incluyendo aplasia de células

plasmáticas o hipogammaglobulinemia. Por tanto, no se recomienda utilizar Abecma durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Hay que informar a las mujeres embarazadas de los posibles riesgos para el feto. El embarazo tras el tratamiento con Abecma se debe consultar con el médico responsable del tratamiento. En los recién nacidos de madres tratadas con Abecma se debe considerar la evaluación de los niveles de inmunoglobulinas.

3. Lactancia: Se desconoce si las células de idecabtagén vicleucel se excretan en la leche materna o se transfieren a los recién nacidos lactantes. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Se debe informar a las mujeres en periodo de lactancia de los posibles riesgos para los recién nacidos lactantes.
4. Fertilidad: No hay datos sobre los efectos de idecabtagén vicleucel en la fertilidad. No se han evaluado los efectos de idecabtagén vicleucel sobre la fertilidad masculina ni femenina en estudios con animales.
5. Insuficiencia renal y hepática: No se realizaron estudios en pacientes con insuficiencia renal y hepática con idecabtagén vicleucel.
6. Patologías concomitantes: Pacientes seropositivos para el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC) o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): no hay experiencia clínica en pacientes con infección activa por el VIH, el VHB o el VHC. Antes de recoger los linfocitos para la fabricación, se deben realizar análisis para la detección del VHB, VIH activo y VHC activo. Para la fabricación de Abecma no se aceptará material de leucaféresis de pacientes con infección activa por el VIH o el VHC.
7. Interacciones: no se han realizado estudios de interacciones. La administración concomitante de agentes que inhiben la función de los linfocitos T no se ha estudiado formalmente. La administración concomitante de agentes que estimulan la función de los linfocitos T no se ha investigado y se desconocen los efectos.
8. Vacunas con virus vivos: no se ha estudiado la seguridad de la inmunización con vacunas víricas vivas durante o después del tratamiento con Abecma. Como medida de precaución, no se recomienda la vacunación con vacunas vivas durante al menos 6 semanas antes del inicio de la quimioterapia reductora del número de linfocitos, durante el tratamiento con Abecma y hasta la recuperación inmunitaria después del tratamiento.

4. 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:

   1. Síndrome de liberación de citocinas: se han producido reacciones de SLC, algunas mortales o potencialmente mortales, tras la perfusión de Abecma. La mayoría de los pacientes experimentaron algún grado de SLC. En los estudios clínicos, la mediana del tiempo hasta la aparición del SLC fue de 1 día (intervalo: 1 a 17).

      Al primer signo de SLC, se debe iniciar la administración de tratamiento sintomático, de tocilizumab o de tocilizumab y corticoesteroides, siguiendo las recomendaciones generales. Abecma puede continuar expandiéndose y persistir tras la administración de tocilizumab y corticoesteroides.

      Se debe monitorizar estrechamente el funcionamiento cardíaco y orgánico de los pacientes que experimenten SLC hasta la resolución de los síntomas. En los pacientes con SLC grave o potencialmente mortal, se debe considerar la posibilidad de realizar la monitorización y el tratamiento de apoyo en una unidad de cuidados intensivos.

Si durante el SLC se sospecha de una reacción adversa neurológica concurrente, esta se debe tratar de acuerdo con las recomendaciones generales y se aplicará la intervención más potente de las dos.

2. Reacciones adversas neurológicas: tras el tratamiento con Abecma, se han producido reacciones adversas neurológicas, como afasia, encefalopatía y síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmuno efectoras (ICANS, por sus siglas en inglés), que pueden ser graves o potencialmente mortales. La mediana de tiempo hasta la aparición de la primera reacción de neurotoxicidad fue de 3 días (intervalo: 1 a 317 días). Se ha reportado también parkinsonismo de grado 3 de aparición tardía. La toxicidad neurológica puede ser concurrente con el SLC, posterior a la resolución del SLC o producirse en ausencia de SLC.

   Monitorización y tratamiento de reacciones adversas neurológicas: se debe monitorizar a los pacientes durante los primeros 10 días tras la perfusión de Abecma en el centro de tratamiento cualificado para detectar signos y síntomas de toxicidad neurológica. Tras los primeros 10 días después de la perfusión, se debe monitorizar al paciente a criterio del médico. Se debe recomendar a los pacientes que permanezcan en un lugar próximo al centro de tratamiento cualificado (2 horas de viaje como máximo) al menos durante las 4 semanas posteriores a la perfusión y que soliciten atención médica inmediata si en algún momento presentan signos y síntomas de toxicidad neurológica.

   Si se sospecha de toxicidad neurológica, esta se debe tratar de acuerdo con las recomendaciones generales. Se deben descartar otras causas de los síntomas neurológicos. En caso de toxicidad neurológica grave o potencialmente mortal, se debe administrar tratamiento de apoyo en cuidados intensivos.

5. Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual: en ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.
6. Naturaleza y contenido del envase: bolsa(s) de crioconservación de etilvinilacetato con tubo de adición sellado que contiene 10-30 ml (bolsa de 50 ml), 30-70 ml (bolsa de 250 ml) o 55-100 ml (bolsa de 500 ml) de dispersión celular. Cada bolsa de crioconservación está envasada individualmente en un cartucho de metal. Una dosis de tratamiento individual comprende una o más bolsas de perfusión del mismo tamaño y volumen de llenado.

1- Según las guías, se recomienda el uso de Abecma® en las siguientes situaciones:

Guías NCCN (2025)

- Indicación: Pacientes con mieloma múltiple en recaída/refractario tras ≥2 líneas previas, incluyendo un inhibidor del proteasoma, un inmunomodulador y un anti-CD38.

- Nivel de evidencia: Categoría 1.

- Uso preferente: En pacientes con enfermedad refractaria a múltiples líneas.

Guías ASCO (2025)

- Posicionamiento: Recomendado en pacientes con mieloma múltiple en recaída/refractario con ≥2 líneas previas.

- Comentario clínico: Alta tasa de respuesta completa y negatividad de enfermedad mínima residual (EMR), con perfil de toxicidad manejable en centros especializados.

- Referencias Bibliográficas

[1] NCCN Guidelines. Disponible en: https://www.nccn.org/guidelines/nccn-guidelines
[2] ASCO Guidelines. Disponible en: https://www.asco.org/guidelines?categories=Spanish%20Language%20Translations
[3] ASCO Clinical Practice Guidelines - SEOM. Disponible en: https://seom.org/publicaciones/guias-clinicas/1705-asco-clinical-practice-guidelines

2- IPT disponible en:

- https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2023/IPT-179-Abecma-idecabtagen-vicleucel-mieloma-multiple.pdf

MADRID, a 27 de junio 2025

Firmado por ANA MARIA ALVAREZ DIAZ - DNI [redacted] el día 27/06/2025 con un certificado emitido por [redacted]

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

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