

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

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia española de medicamentos (AEMPS) ha informado sobre las recomendaciones decididas en el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) respecto a las terapias CAR-T, en junio de 2024, que se resumen en: i) el PRAC ha evaluado 38

casos de neoplasias malignas de células T tras la administración de terapias CAR-T; y ii) 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.

Recientemente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado las recomendaciones decididas en el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (en adelante, PRAC) en junio de 2024, en relación con el riesgo de neoplasias malignas de células T, después de la utilización o recepción de tratamientos CAR-T (AEMPS, 2024).

Así, de manera conjunta con las restantes agencias nacionales europeas, la 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 cileucel (Yescarta®), brexucabtagén autoleucel (Tecartus®), ciltacabtagén autoleucel (Carvykti®), idecabtagén vicleucel (Abecma®), lisocabtagén maraleucel (Breyanzi®) y tisagenle-

cleucel (Kymriah®). En la fecha de emisión de esta nota informativa, cuatro de ellas se encuentran comercializadas en España (Kymriah®, Yescarta®, Tecartus®, Abecma®).

El comité europeo PRAC ha evaluado, desde finales de 2023, 38 casos de neoplasias malignas secundarias, en su mayoría linfomas o leucemias de células T, notificados entre los 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.

## RECOMENDACIONES

Estas terapias se administran solamente en los centros hospitalarios autorizados por el Ministerio de Sanidad, si bien 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 avanzadas de fabricación no industrial”. En la fecha de emisión de esta nota informativa, la terapia avanzada de fabricación no industrial autorizada en España según el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, es el ARI-0001® (también llamada linfocitos T transducidos con

CAR ANTI-CD19 (A3B1) 4-1BB/CD3z) es un producto clasificado como terapia avanzada (terapia génica) debido a que la sustancia activa son linfocitos T diferenciados autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos con un lentivirus para expresar un receptor antigénico quimérico con especificidad anti-CD19

(A3B1) conjugado con las regiones coestimuladoras 4-1BB y CD3z. Este medicamento ARI-0001® se prepara en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, y está autorizado por la AEMPS en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B CD19+ en recaída o refractaria, tras un mínimo de dos

líneas de tratamiento o en recaída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 años (AEMPS, 2023).

## Referencias

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Medicamentos de fabricación no industrial. Terapias avanzadas. 2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-de-fabricacion-no-industrial/terapias-avanzadas/> (consultado a 1 de julio de 2024).

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). La AEMPS informa del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociado a terapias CAR-T. Nota informativa. Referencia: MUH (FV), 03/2024. 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-riesgo-de-neoplasias-malignas-secundarias-de-celulas-t-asociado-a-terapias-car-t/#> (consultado a 1 de julio de 2024).



## Síguenos ahora en nuestro canal



El nuevo canal de Farmacéuticos en Whatsapp permite acceder a infografías, vídeos, informes, imágenes, artículos, alertas, campañas de educación sanitaria y demás información relevante relacionada con la Profesión.

