



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2024¹
EMA/PRAC/298085/2024 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 10-13 de junio de 2024

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Axicabtagene ciloleucel; brexucabtagene autoleucel; ciltacabtagene autoleucel; idecabtagene vicleucel; lisocabtagene maraleucel; tisagenlecleucel – Malignidad secundaria con origen en linfocitos T (EPITT n.º 20040)

Abecma

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Neoplasias malignas secundarias incluyendo las de origen de las células T

Los pacientes tratados con Abecma pueden desarrollar neoplasias malignas secundarias. Se han notificado neoplasias malignas de células T tras el tratamiento de neoplasias malignas hematológicas con terapia de células T con CAR dirigidas a BCMA o CD19, incluyendo Abecma. Se han notificado neoplasias malignas de células T, incluyendo neoplasias CAR-positivas, en el plazo de semanas y hasta

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² The Spanish translation of section 4.8 for Kymriah was updated in line with the original English text on 16 July 2024 (see page 4). Some minor updates in the Spanish translation were also implemented on 16 July 2024 (see pages 2, 3, 5, 6).



varios años después de la administración de una terapia de células T con CAR dirigida a CD19 o BCMA. Se han producido desenlaces mortales. [...]

4.8 Reacciones adversas

Cuadro 3. Reacciones adversas observadas en pacientes tratados con Abecma

La neoplasia maligna secundaria de células T debe añadirse a la tabla de reacciones adversas en el SOC Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos).

Frecuencia: rara

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abecma

Advertencias y precauciones

Los pacientes tratados con Abecma pueden desarrollar nuevos tipos de cáncer. Se han notificado casos de pacientes que desarrollan cáncer, que empieza por un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos T, después del tratamiento con Abecma y medicamentos similares. Consulte a su médico si experimenta cualquier nueva inflamación de las glándulas (ganglios linfáticos) o cambios en la piel, como nuevas erupciones o bultos.

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas

- Un nuevo tipo de cáncer que comienza en un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos T (neoplasia secundaria de células T)

ANEXO II D CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Programa informativo³

PCS Programa informativo³

Todos los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a prescribir, dispensar y administrar Abecma deberán disponer de una guía para profesionales sanitarios, que contendrá información sobre:

Riesgo de neoplasia maligna secundaria de células T

Breyanzi

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Neoplasias malignas secundarias incluyendo las de origen en las células T

³ Translation updated on 16 July 2024.

Los pacientes tratados con Breyanzi pueden desarrollar neoplasias secundarias. Se han notificado neoplasias malignas de células T tras el tratamiento de neoplasias malignas hematológicas con terapia de células T con CAR dirigida a BCMA o CD19, incluyendo Breyanzi. Se han notificado neoplasias malignas de células T, incluyendo neoplasias CAR-positivas, en el plazo de semanas y hasta varios años después de la administración de una terapia de células T con CAR dirigida a CD19 o BCMA. Se han producido desenlaces mortales. [...]

4.8 Reacciones adversas

Tabla 3: Reacciones adversas a los medicamentos identificadas con Breyanzi

La neoplasia maligna secundaria de células T debe añadirse en el SOC Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos). Frecuencia: Poco frecuentes

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Breyanzi

Advertencias y precauciones

Los pacientes tratados con Breyanzi pueden desarrollar nuevos tipos de cáncer. Se han notificado casos de pacientes que desarrollan cáncer, que empieza por un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos T, después del tratamiento con Breyanzi y medicamentos similares. Consulte a su médico si experimenta cualquier nueva inflamación de las glándulas (ganglios linfáticos) o cambios en la piel, como nuevas erupciones o bultos.

4. Posibles efectos adversos

Otros posibles efectos adversos:

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas

- Un nuevo tipo de cáncer que comienza en un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos T (neoplasia secundaria de células T)

ANEXO II D CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Programa informativo⁴

PCS Programa informativo⁴

Todos los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a prescribir, dispensar y administrar Breyanzi deberán recibir una guía para profesionales sanitarios, que contendrá información sobre:

Riesgo de neoplasia maligna secundaria de células T

⁴ Translation updated on 16 July 2024.

Carvykti

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Neoplasias malignas secundarias incluyendo las de origen en las células T

Los pacientes tratados con CARVYKTI pueden desarrollar neoplasias malignas secundarias. Se han notificado neoplasias malignas de células T después del tratamiento de neoplasias hematológicas con terapia de células T con CAR dirigidas a BCMA o CD19, incluyendo CARVYKTI. Se han notificado neoplasias malignas de células T, incluyendo neoplasias CAR-positivas, en el plazo de semanas y hasta varios años después de la administración de una terapia de células T con CAR dirigida a CD19 o BCMA dirigida. Se han producido desenlaces mortales. En un estudio en curso se ha notificado un caso de linfoma de células T CAR-positivo. [...] ~~En un estudio en curso se ha notificado un caso de linfoma de células T CAR-positivo.~~ [...]

4.8 Reacciones adversas

Tabla 4: Reacción adversa en pacientes con mieloma múltiple tratados con CARVYKTI (N = 396)

La neoplasia maligna secundaria de células T debe añadirse en el SOC Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos). Frecuencia: Poco frecuentes⁵

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de que se le administre CARVYKTI

Advertencias y precauciones

Los pacientes tratados con CARVYKTI pueden desarrollar nuevos tipos de cáncer. Se han notificado casos de pacientes que desarrollan cáncer, empezando por un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos T, después del tratamiento con CARVYKTI y medicamentos similares. Consulte a su médico si experimenta cualquier nueva inflamación de las glándulas (ganglios linfáticos) o cambios en la piel, como nuevas erupciones o bultos.

Informe a su médico antes de que se le administre CARVYKTI si tiene: [...]

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Un nuevo tipo de cáncer que comienza en un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos T (neoplasia secundaria de células T)

ANEXO II D CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Programa informativo: Antes del lanzamiento de CARVYKTI en cada Estado miembro, el titular de la autorización de comercialización debe acordar el contenido y el formato de los materiales informativos con las autoridades nacionales competentes.

⁵ Frequency updated in line with the original English text on 16 July 2024.

PCS Programa informativo

El TAC se asegurará de que, en cada Estado miembro en el que se comercialice CARVYKTI, todos los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a prescribir, dispensar y administrar CARVYKTI reciban orientación sobre:

Riesgo de neoplasia maligna secundaria de células T.

Kymriah

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Neoplasias malignas secundarias incluyendo las que tienen origen en las células T

Los pacientes tratados con Kymriah pueden desarrollar neoplasias malignas secundarias o recurrencia de su cáncer. Se han notificado neoplasias malignas de células T tras el tratamiento de neoplasias malignas hematológicas con terapia de células T con CAR dirigida a BCMA o CD19, incluyendo Kymriah. Se han notificado neoplasias malignas de células T, incluyendo neoplasias CAR-positivas, en el plazo de semanas y hasta varios años después de la administración de una terapia de células T dirigida a CD19 o BCMA. Se han producido desenlaces mortales. Estos pacientes deben ser monitorizados durante toda la vida para detectar neoplasias malignas secundarias. [...]

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas descritas en esta sección se identificaron en 79, 115 y 97 pacientes en los estudios clínicos fundamentales multicéntricos en curso (CCTL019B2202, CCTL019C2201 y CCTL019E2202), así como en 64 y 69 pacientes en los estudios de apoyo (CCTL019B2205J y CCTL019B2001X), y a partir de los informes posteriores a la comercialización. Las reacciones adversas a los medicamentos ~~de estos estudios clínicos~~ (cuadro 2) se enumeran por clase de órganos del sistema MedDRA.

Cuadro 2: reacciones adversas a los medicamentos ~~observadas en estudios clínicos~~

Debe añadirse lo siguiente al cuadro de reacciones adversas a los medicamentos:

Neoplasias malignas secundarias de origen celular T; SOC Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos). Frecuencia: rara
Reacción anafiláctica; SOC Trastornos del sistema inmunológico; Frecuencia: no conocida⁶
Neurotoxicidad; SOC Trastornos del sistema nervioso; Frecuencia: no conocida⁶

~~Experiencia posterior a la comercialización~~

~~Las siguientes reacciones adversas a los medicamentos se han derivado de la experiencia posterior a la comercialización con Kymriah a través de informes de casos espontáneos, bibliografía, programas de acceso ampliado y estudios clínicos distintos de los estudios de registro mundiales. Dado que estas reacciones se notifican voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición a tiaglenlecleucel.~~

⁶ Translation updated on 16 July 2024.

~~Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica o reacción relacionada con la perfusión, neurotoxicidad.~~

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kymriah

Advertencias y precauciones

Kymriah se elabora a partir de sus propios glóbulos blancos y solo debe administrársele a usted.

Los pacientes tratados con Kymriah pueden desarrollar nuevos tipos de cáncer. Se han notificado casos de pacientes que desarrollan cáncer, empezando por un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos T, después del tratamiento con Kymriah y medicamentos similares. Consulte a su médico si experimenta cualquier nueva inflamación de las glándulas (ganglios linfáticos) o cambios en la piel, como nuevas erupciones o bultos.

4. Posibles efectos adversos

Otros posibles efectos adversos:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Un nuevo tipo de cáncer que comienza en un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos T (neoplasia secundaria de origen de células T)

ANEXO II D CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Programa informativo⁷

PCS Programa informativo⁷

El TAC se asegurará de que, en cada Estado miembro en el que se comercialice KYMRIAH, todos los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a prescribir, dispensar y administrar KYMRIAH reciban un documento de orientación para:

Riesgo de neoplasia maligna secundaria de células T.

Tecartus

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Neoplasias malignas secundarias incluyendo las de origen de las células T

Los pacientes tratados con Tecartus pueden desarrollar neoplasias secundarias. Se han notificado tumores malignos de células T tras el tratamiento de tumores malignos hematológicos con una terapia celular CART dirigida a BCMA o CD19. Se han notificado neoplasias malignas de células T, incluyendo neoplasias CAR-positivas, en el plazo de semanas y hasta varios años después de la administración de una terapia de células T dirigida a CD19 o BCMA. Se han producido desenlaces mortales. [...]

⁷ Translation updated on 16 July 2024.

4.8 Efectos adversos

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas de ZUMA-2 y ZUMA-3 (n = 182), y de los informes posteriores a la comercialización

[...]

Neoplasias malignas secundarias

Se han notificado casos de los siguientes efectos adversos después del tratamiento con otros productos de células T del CAR, que también podrían producirse después del tratamiento con Tecartus: malignidad secundaria de células T.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tecartus

Advertencias y precauciones

Tecartus se fabrica a partir de sus propios glóbulos blancos y solo debe administrársele a usted (uso autólogo).

Los pacientes tratados con Tecartus pueden desarrollar nuevos tipos de cáncer. Se han notificado casos de pacientes que desarrollan cáncer, comenzando en un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos T, después del tratamiento con otros medicamentos similares. Consulte a su médico si experimenta cualquier nueva inflamación de las glándulas (ganglios linfáticos) o cambios en la piel, como nuevas erupciones o bultos.

4. Posibles efectos adversos

[...]

Se ha notificado un nuevo tipo de cáncer que comienza en un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos T (neoplasia secundaria de células T) para otros medicamentos similares.

Comunicación de efectos adversos

[...]

ANEXO II D CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Programa informativo

PCS Programa informativo

El TAC se asegurará de que, en cada Estado miembro en el que se comercialice Yescarta, todos los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a prescribir, dispensar y administrar Yescarta reciban un documento de orientación para:

[...]

Riesgo de neoplasia maligna secundaria de células T.

Yescarta

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Neoplasias malignas secundarias incluyendo las de origen en las células T

Los pacientes tratados con Yescarta pueden desarrollar neoplasias secundarias. Se han notificado neoplasias malignas de células T después del tratamiento de neoplasias hematológicas con un tratamiento de células T dirigido por BCMA o CD19, incluyendo Yescarta. Se han notificado neoplasias malignas de células T, incluyendo neoplasias CAR-positivas, en el plazo de semanas y hasta varios años después de la administración de una terapia de células T dirigida a CD19 o BCMA. Se han producido desenlaces mortales. [...]

4.8 Reacciones adversas

Tabla 3: Reacciones adversas a los medicamentos identificadas con Yescarta*

Debe añadirse neoplasias malignas secundarias con origen en linfocitos T en el SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)*. Frecuencia: rara

~~* Se detectaron reacciones adversas a los medicamentos a partir de un análisis conjunto de 397 pacientes adultos tratados con Yescarta en ZUMA-1, ZUMA-5 y ZUMA-7, así como de la experiencia posterior a la comercialización.~~

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Yescarta

Advertencias y precauciones

Yescarta se fabrica a partir de sus propios glóbulos blancos y solo se le debe administrar a usted (uso autólogo).

Los pacientes tratados con Yescarta pueden desarrollar nuevos tipos de cáncer. Se han notificado casos de pacientes que desarrollan cáncer, empezando por un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos T, después del tratamiento con Yescarta y medicamentos similares. Consulte a su médico si experimenta cualquier nueva inflamación de las glándulas (ganglios linfáticos) o cambios en la piel, como nuevas erupciones o bultos.

4. Posibles efectos adversos

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Un nuevo tipo de cáncer que comienza en un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos T (neoplasia secundaria de células T)

ANEXO II D CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Programa informativo

PCS Programa informativo

El TAC se asegurará de que, en cada Estado miembro en el que se comercialice Yescarta, todos los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a prescribir, dispensar y administrar Yescarta reciban un documento de orientación para:

[...]

Riesgo de neoplasia maligna secundaria de células T.