▼YESCARTA®

(axicabtagén ciloleucel)
Dispersión para perfusión

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre 2026

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼*Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.*

1. ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE YESCARTA®

- Este medicamento de terapia celular se suministrará a los hospitales o centros que hayan recibido la información de minimización de riesgos.
- No se suministrará hasta que se compruebe que los profesionales sanitarios del centro hayan recibido la información sobre seguridad para este medicamento.
- Antes de la perfusión debe estar disponible al menos 1 dosis de tocilizumab (un inhibidor del receptor IL-6) por paciente, para su administración, en caso de que sea necesario, para el tratamiento del síndrome de liberación de citoquinas (SLC). Además, el centro de tratamiento cualificado debe tener acceso a una dosis adicional de tocilizumab en un plazo de 8 horas, después de cada dosis previa.

En el caso excepcional de que no haya disponible tocilizumab debido a un desabastecimiento que figure en el catálogo de desabastecimientos de la Agencia Europea del Medicamento, el centro de tratamiento cualificado debe de tener acceso a medidas alternativas adecuadas para tratar el SLC en lugar de tocilizumab antes de la perfusión.

Puede consultar el catálogo de desabastecimientos de la EMA en el siguiente enlace:

Shortages catalogue | European Medicines Agency (europa.eu)

Adicionalmente, puede encontrar información sobre los desabastecimientos a nivel nacional en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS - CIMA a través del siguiente enlace:

Listado de medicamentos que tienen actualmente problemas de suministro

Los profesionales sanitarios que prescriban, dispensen o administren este medicamento tienen que recibir información sobre el manejo del SLC y de las reacciones neurológicas graves también conocidas como síndrome neurológico asociado al tratamiento con células inmuno-efectoras (ICANS, por sus siglas en inglés, *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*).

Retraso de la perfusión

Debido a los riesgos que se asocian al tratamiento con este medicamento, se tiene que retrasar la perfusión si un paciente presenta:

- Reacciones adversas graves no resueltas, en especial reacciones pulmonares, reacciones cardíacas o hipotensión, incluyendo las asociadas al tratamiento quimioterápico previo.
- Infección activa no controlada o enfermedad inflamatoria.
- Enfermedad del injerto-contra-receptor (EICR) activa.

No se debe administrar este tratamiento hasta la resolución de estas afecciones.

Registro de pacientes

La Sociedad Europea de trasplante de sangre y médula ósea *(European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT)) mantiene un registro para el seguimiento de los pacientes que están en tratamiento con YESCARTA®. Se puede obtener información adicional en registryhelpdesk@ebmt.org.

La inclusión de datos en el registro no sustituye la obligación notificar las sospechas de reacciones adversas.

2. SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS

Los datos de seguridad que se describen a continuación provienen de un total de 397 pacientes adultos tratados con YESCARTA® en tres estudios clínicos pivotales multicéntricos (ZUMA-1, ZUMA-5 y ZUMA-7).

La Tabla 1 resume la incidencia del SLC, tiempo de aparición y duración para YESCARTA®.

Tabla 1. Incidencia SLC, tiempo de aparición y duración tras la administración de YESCARTA®

Estudio	Incidencia SLC	SLC ≥ incidencia grado 3	Mediana de tiempo de inicio	Mediana de duración
ZUMA-1 y ZUMA-7	92%	8%	3 días (rango: 1 a 12 días)	7 días (rango: 2 a 58 días)
ZUMA-5	77%	6%	4 días (rango: 1 a 11 días)	6 días (rango: 1 a 27 días)

Tabla 2. Signos, síntomas y reacciones graves asociadas al SLC

SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS	
El SLC puede afectar a cualquier órgano. A continuación, se enumeran los signos y síntomas frecuentes:	
Pirexia	Escalofríos
Fatiga	Insuficiencia renal
Insuficiencia cardíaca	Cefalea
Taquicardia	Malestar general
Arritmias cardíacas	Transaminasas elevadas
Disnea	Náuseas
Hipoxia	Diarrea
Síndrome de extravasación capilar	Hipotensión
Paro cardíaco	Taquipnea

Abreviaturas: SLC = síndrome de liberación de citoquinas.

Se sabe que el SLC está asociado a toxicidad orgánica (p. ej., hepática, renal, cardíaca y pulmonar). Además, también es posible que se observe un agravamiento de patologías orgánicas subyacentes en el marco del SLC. Se debe tratar a los pacientes con alteración cardíaca clínicamente significativa según las pautas habituales de cuidados intensivos y se deben considerar medidas como la ecocardiografía.

Diagnóstico y tratamiento:

Para el diagnóstico de SLC es necesario excluir otras causas alternativas de la respuesta inflamatoria sistémica, incluida la infección. En caso de neutropenia febril, se llevará a cabo una evaluación para determinar la presencia de infección y se tratará al paciente con antibióticos de amplio espectro, líquidos y tratamientos complementarios adicionales de acuerdo con las indicaciones médicas.

El manejo de los pacientes se debe establecer en función del cuadro clínico que presenten y de acuerdo con las correspondientes guías clínicas institucionales locales y/o nacionales o Europeas /internacionales. Se recomienda a los médicos que apliquen su criterio clínico de acuerdo con estas normativas.

YESCARTA® continúa expandiéndose y persiste después de la administración de tocilizumab y corticosteroides. Los antagonistas del factor de necrosis tumoral no se recomiendan para el tratamiento del SLC asociado con este medicamento.

3. REACCIONES ADVERSAS NEUROLÓGICAS

Se han observado muy frecuentemente reacciones adversas neurológicas graves que pueden ser potencialmente mortales o mortales con el uso de este medicamento.

Los datos de seguridad que se describen a continuación provienen de un total de 397 pacientes adultos tratados con YESCARTA® en tres estudios clínicos pivotales multicéntricos (ZUMA-1, ZUMA-5 y ZUMA-7).

La tabla 3 resume la incidencia de reacciones adversas neurológicas, tiempo de aparición y duración tras la administración con Yescarta.

Tabla 3. Reacciones adversas neurológicas tras la administración de YESCARTA®: Incidencia, tiempo de aparición y duración

Estudio	Incidencia de Reacciones Adversas Neurológicas	Reacciones Adversas Neurológicas ≥ Incidencia grado 3	Mediana de tiempo de inicio	Mediana de duración
ZUMA-1 y ZUMA-7	63%	25%	6 días (rango: 1 a 133 días)	10 días
ZUMA-5	57%	16%	7 días (rango: 1 a 177 días)	14 días

Los signos y síntomas asociados a reacciones adversas neurológicas se reflejan en la Tabla 4.

Tabla 4. Signos y síntomas asociados a reacciones adversas neurológicas

REACCIONES ADVERSAS NEUROLÓGICAS	
A continuación, se enumeran los signos y síntomas frecuentes:	
Crisis convulsivas	Ataxia
Somnolencia	Trastornos de la memoria
Afasia	Alteración del estado mental
Confusión	Alucinaciones
Agitación	Niveles reducidos de conciencia
Trastornos del habla	Delirio
Temblores	Dismetría
Neuropatía	Mareos
Tetraplejia	Mielitis
Edema de la médula espinal	Disfagia
Presión intracraneal elevada	ICANS
Encefalopatía	Cefalea

La experiencia de la administración de este medicamento a pacientes con linfomas que afectan al sistema nervioso central es limitada. Es posible que los pacientes con antecedentes de trastornos del SNC, como crisis convulsivas o isquemia cerebrovascular, estén expuestos a un riesgo más elevado.

El manejo de los pacientes se debe establecer en función del cuadro clínico que presenten y de acuerdo con las correspondientes guías clínicas institucionales locales y/o nacionales o Europeas/internacionales. Se recomienda a los médicos que apliquen su criterio clínico de acuerdo con estas normativas

4. MONITORIZACIÓN TRAS LA PERFUSIÓN

- Se debe monitorizar al paciente a diario durante los primeros 7 días después de la perfusión, para detectar signos/síntomas del SLC, de reacciones adversas neurológicas y otras toxicidades.
- Los médicos pueden considerar la hospitalización durante los primeros 7 días después de la perfusión o ante los primeros signos/síntomas de SLC y/o reacciones adversas neurológicas.
- Tras los primeros 7 días después de la infusión, el paciente debe ser monitorizado a criterio del médico durante al menos 7 días adicionales.
- Antes de dar de alta al paciente, el médico debe proporcionar la información y asesoramiento adecuados al paciente y a la familia/cuidador sobre los signos y síntomas del síndrome de liberación de citoquinas y las reacciones adversas neurológicas para garantizar su capacidad de identificarlos rápidamente (consulte la Sección 5 sobre el asesoramiento al paciente).
- Los pacientes deben permanecer en un lugar próximo al hospital donde fue tratado o un centro clínico debidamente formado, para la monitorización de signos/síntomas del SLC y de reacciones adversas neurológicas, durante al menos las 2 semanas posteriores a la perfusión.
- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de que desarrollen signos/síntomas del SLC o de reacciones adversas neurológicas, deben acudir inmediatamente al centro médico donde le administraron la perfusión o a su centro clínico debidamente formado (o al hospital más próximo si no considerase seguro viajar) para ser evaluados y determinar si es necesaria la hospitalización y recibir tratamiento, que puede incluir tratamientos de soporte y la administración de tocilizumab y/o corticoesteroides. Estos signos/síntomas están descritos en las tablas 2 y 4.

5. ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Entregue al paciente/cuidador, el prospecto y la tarjeta de información para el paciente.

Los profesionales sanitarios informarán a los pacientes y/o sus cuidadores sobre:

- Los síntomas de SLC y de las reacciones adversas neurológicas graves, ya que un diagnóstico precoz y un manejo adecuado del SLC y de las reacciones adversas neurológicas son fundamentales para minimizar la posibilidad de complicaciones que pongan en peligro su vida. Recuerde al paciente que no debe intentar tratar los síntomas por su cuenta.
- La necesidad de buscar atención médica inmediatamente si presenta cualquiera de los signos o síntomas de SLC y/o reacciones adversas neurológicas.
- La necesidad de permanecer en un lugar próximo al centro médico donde se le administró el medicamento o un centro clínico debidamente formado al menos durante las 2 semanas posteriores a la administración de la terapia, para monitorizar signos y síntomas del SLC y de reacciones adversas neurológicas.
- La necesidad de llevar la tarjeta de información para el paciente en todo momento, así como la necesidad de mostrársela a todos los profesionales sanitarios que le puedan tratar.

6. RIESGO DE NEOPLASIAS MALIGNAS SECUNDARIAS

Los pacientes tratados con productos de terapia celular, como YESCARTA®, deben ser monitorizados a lo largo de toda su vida, ya que, existe un riesgo asociado a las terapias CART de desarrollar neoplasias malignas secundarias, incluyendo las de origen en células T, posiblemente debido a un proceso de mutagénesis insercional.

En caso de sospecha de neoplasia maligna secundaria, se debe contactar con el laboratorio farmacéutico, ya que es preciso la obtención de muestras del paciente en cuestión. Estas muestras se utilizarán para comprobar si la malignidad de las células T es secundaria a un proceso de mutagénesis insercional resultante del tratamiento con productos de terapia celular.

Para obtener instrucciones sobre la obtención de estas muestras, se pueden poner en contacto con kitemedinfo.eu@gilead.com.

Se le proporcionará información y orientación sobre los pasos a seguir, entre los que se incluye la gestión del consentimiento informado del paciente, así como qué información se le puede solicitar (por ejemplo, historial médico, resultado del tratamiento, análisis moleculares previos y actuales, histopatología, informes citogenéticos

y/o citométricos de flujo).

Las muestras de pacientes pueden incluir lo siguiente:

- Sangre (células mononucleares de sangre periférica).
- Biopsia de tumor fijada con formalina e incluida en parafina, aspirado de médula ósea.
- Biopsia de médula ósea fijada con formalina e incluida en parafina.
- ADN obtenido a partir de muestras de sangre, biopsia tumoral o aspirado/biopsia de médula ósea.

7. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es.

Además, puede notificarlas a través del siguiente contacto: Departamento de Farmacovigilancia de Gilead, E-mail: Safety_FC@gilead.com.

Se recomienda a los médicos que prescriben estos medicamentos que revisen esta guía conjuntamente con la ficha técnica y prospecto del medicamento disponible en CIMA a través del enlace: https://cima.aemps.es.

Si desea obtener copias de esta Guía y de la Tarjeta de información para el paciente, póngase en contacto con el departamento de información médica de Kite a través del correo electrónico: kitemedinfo.eu@gilead.com.

Kite CT EU CRS/NAR: V8 SEPTIEMBRE 2026
ES-UNB-2110