

# Guía para profesionales sanitarios

## ▼ CASGEVY (exagamglogén autotemcel)

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

Lea esta guía junto con la ficha técnica del medicamento disponible en el centro de información online de medicamentos (CIMA) <https://cima.aemps.es/>

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Junio-2024**

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Informe a los pacientes tratados con exagamglogén autotemcel que existe un riesgo identificado importante de retraso del injerto de plaquetas y riesgos potenciales importantes de fracaso del injerto de neutrófilos y de oncogénesis relacionada con la modificación de genes, y de cómo minimizar estos riesgos.

Cuando se proponga exagamglogén autotemcel como opción terapéutica y antes de tomar una decisión sobre el tratamiento, comente la relación beneficio-riesgo de este fármaco con su paciente explicando los riesgos descritos a continuación:

### ■ 1. Retraso del injerto de plaquetas

- Se debe supervisar y controlar el recuento de plaquetas de acuerdo con las guías de referencia y el criterio médico. La determinación del recuento de células sanguíneas y otras pruebas apropiadas se deben considerar con prontitud siempre que aparezcan síntomas clínicos que indiquen una hemorragia.
- Se debe informar a los pacientes del riesgo de retraso del injerto de plaquetas, de los síntomas y signos que podrían indicar una hemorragia y de la necesidad de acudir al médico si presentan cualquier signo o síntoma que indique una hemorragia.

### ■ 2. Fracaso del injerto de neutrófilos

- Se debe supervisar a los pacientes para detectar recuentos absolutos de neutrófilos e infecciones, y se les debe tratar de acuerdo con las guías de referencia y el criterio médico. En caso de fracaso del injerto de neutrófilos, los pacientes deben recibir una perfusión de células CD34+ de rescate no modificadas.

- Se debe informar a los pacientes que si presentaran un fracaso del injerto de neutrófilos tras el tratamiento con exagamglogén autotemcel, necesitarían una perfusión de células CD34+ de rescate y no obtendrían el beneficio del tratamiento con exagamglogén autotemcel y seguirían estando expuestos a posibles riesgos a largo plazo.

### ■ 3. Oncogénesis relacionada con la modificación de genes

- La oncogénesis relacionada con la modificación de genes es un riesgo teórico. Tras el tratamiento con exagamglogén autotemcel, los pacientes deben someterse a un seguimiento anual (incluido un hemograma completo) de acuerdo con las guías estándar y el criterio médico. Si se toman muestras de sangre y de médula ósea para el diagnóstico de un cáncer hematológico, el profesional sanitario debe tomar muestras adicionales para que el TAC las analice a fin de evaluar la relación entre el cáncer y el tratamiento con exagamglogén autotemcel, en caso de que se confirme un cáncer. Póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización para obtener más instrucciones.
- Se debe aconsejar a los pacientes sobre el riesgo teórico de oncogénesis relacionada con la modificación de genes y que acudan al médico si presentan estos signos y síntomas de mielodisplasia, leucemia o linfoma.

### ■ 4. Proporcione a los pacientes/cuidadores la **tarjeta para el paciente** y la **guía para pacientes/cuidadores**.

- 5. La información sobre los efectos a largo plazo es limitada. Se recomienda la participación en el estudio a largo plazo, basado en registros, para evaluar los resultados de seguridad y eficacia a largo plazo en los pacientes que recibieron exagamglogén autotemcel para el tratamiento de la TDT o la ACF. Debe recordar a los pacientes la importancia de inscribirse en el estudio de 15 años basado en registros sobre los efectos a largo plazo y cómo obtener más información.

---

### ■ 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>.

Adicionalmente, puede notificar las sospechas de reacciones adversas al servicio de Información Médica de Vertex Pharmaceuticals. Teléfono para reportar Efectos adversos: +35 317 617 299; Teléfono de Información médica local: +34 917 892 800; email: [vertexmedicalinfo@vrtx.com](mailto:vertexmedicalinfo@vrtx.com).