




4.6 TERAPIA GÉNICA:

CAR-T Kymriah (tisagenlecleucel)

- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B en niños y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad en los que el cáncer no ha respondido al tratamiento previo, ha reaparecido dos o más veces o ha reaparecido después de un trasplante de células madre.
- Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en adultos en los que el cáncer ha reaparecido o no ha respondido después de dos o más tratamientos previos.

- Kymriah contiene el principio activo tisagenlecleucel, es un tipo de medicamento de terapia avanzada CAR-T que actúa introduciendo glóbulos blancos modificados genéticamente en el organismo.

tisagenlecleucel  KYMRIAH™		NDC 0078-0846-19 Human T cells Rx only Suspension for IV infusion Cultured, genetically modified For autologous use only
Target Total Volume 10mL-50mL per bag Dosage: See prescribing information. Contains 2×10^6 to 2.5×10^8 CAR-positive viable T cells Cryopreserved in: 31.25% (v/v) of Plasma-Lyte A, 31.25% (v/v) of 5% Dextrose/0.45% sodium chloride, 20% (v/v) of 25% HSA, 10% (v/v) of 10% Dextran 40 (LMD)/5% Dextrose and 7.5% (v/v) DMSO Store at $\leq -120^\circ\text{C}$; vapor phase of liquid nitrogen Properly identify intended recipient and product Do not use leukocyte depleting filter Do not irradiate Not evaluated for infectious substances Mfd. by: Novartis Pharmaceuticals Corporation Morris Plains, NJ 07950 U.S. License # 1244 KYMRIAH.com 1-844-4KYMRIAH (1-844-459-6742)  NOVARTIS 5004685 US © Novartis		Dispense with Medication Guide Patient and product specific variable data For Novartis use only 

- Kymriah se prepara a partir de los glóbulos blancos del propio paciente, que se extraen de su sangre y se modifican genéticamente en el laboratorio.
- Se administra en una sola perfusión (goteo) en una vena y solo debe administrarse al paciente cuyas células se utilizaron para prepararlo.
- Antes de usar Kymriah, el paciente debe recibir un ciclo corto de quimioterapia para eliminar los glóbulos blancos y, justo antes de la perfusión, se le administrará paracetamol y un antihistamínico para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión.
- Deberá disponerse de un medicamento llamado tocilizumab y de un equipo de reanimación urgente por si el paciente presenta un efecto adverso potencialmente grave denominado síndrome de liberación de citocinas (véase la sección de riesgos más adelante).
- Hay que vigilar estrechamente a los pacientes durante 10 días después del tratamiento por si aparecen efectos adversos y se les aconseja que permanezcan cerca de un hospital especializado durante al menos 4 semanas después del tratamiento.