

INFORME D'EXCLUSIVITAT TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH®)

El medicament TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH®) està indicat i amb resolució positiva de finançament a càrrec del Sistema Nacional de Salut en adults en el tractament de :

- *está indicado en el tratamiento de linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.*

con restricción a la indicación autorizada: Se restringira el uso del medicamento para aquellos pacientes que:

- *hubieran sufrido al menos dos recaídas*
- *o que no fueran candidatos a aloTPH*
- *o que habiendose sometido a aloTPH hubieran recaído a partir de los 6 meses*
- *o aquellos refractarios, definidos como pacientes que no hubieran alcanzado RC tras el segundo ciclo de quimioterapia estandar o aquellos pacientes con recaída que no alcanzaran RC tras el primer ciclo de quimioterapia estandar. En los pacientes con cromosoma Philadelphia + el tratamiento tenía que haber fracasado a al menos dos ITK (o bien debían ser pacientes con intolerancia o contraindicación al uso de los mismos).*

Asimismo, los pacientes deberán expresar CD19 en las células tumorales y no presentar recaída de enfermedad extramedular aislada, ni síndromes asociados a fallos de médula ósea, hepatitis B activa o latente o C activa, VIH+ o enfermedad injerto contra receptor activa.

Se carece de evidencia en pacientes con EF<50% según Karnofsky en mayores de 16 años o Lansky en menores de esa edad.

Para ambas indicaciones, se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.

- *está indicado en el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad. Resuelto Sí, con restricción a la indicación autorizada: Se restringira el uso del medicamento para aquellos pacientes que:*

- *hubieran sufrido al menos dos recaídas*
- *o que no fueran candidatos a aloTPH*
- *o que habiendose sometido a aloTPH hubieran recaído a partir de los 6 meses*
- *o aquellos refractarios, definidos como pacientes que no hubieran alcanzado RC tras el segundo ciclo de quimioterapia estandar o aquellos pacientes con recaída que no alcanzaran RC tras el primer ciclo de quimioterapia estandar. En los pacientes con cromosoma Philadelphia + el tratamiento tenía que haber fracasado a al menos dos ITK (o bien debían ser pacientes con intolerancia o contraindicación al uso de los mismos).*

Asimismo, los pacientes deberán expresar CD19 en las células tumorales y no presentar recaída de enfermedad extramedular aislada, ni síndromes asociados a fallos de médula ósea, hepatitis B activa o latente o C activa, VIH+ o enfermedad injerto contra receptor activa.

Se carece de evidencia en pacientes con EF<50% según Karnofsky en mayores de 16 años o Lansky en menores de esa edad.

Para ambas indicaciones, se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.

Els centres hospitalaris necessiten disposar del medicament TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH) poder oferir, d'acord amb la cartera de serveis del sistema públic de salut el tractament d'aquests pacients.

A la taula següent es detalla les marques comercialitzades de TISAGENLECLEUCEL per via PARENTERAL disponibles al mercat, i la seva autorització en les indicacions prèviament citades i finançament per a aquesta indicació:

Principi actiu (a)	Presentació (a)	Laboratori titular (a)	Finançament SNS (b)
TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH 1,2 x 10e6 - 6,0 x 10e8 celulas dispersion para perfusion 1-3 bolsas de perfusión (1 dosis de tratamiento individual)	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	SÍ

(a) Consultat a la base de dades CIMA (Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS) al portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario a data 12 de juny de 2024

(b) Consultat a la base dades BIFIMED al portal web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España a data 12 de juny de 2024 (les condicions de finançament específiques són les que s'han detallat prèviament)

A aquests efectes, respecte a l'expedient on es licita TISAGENLECLEUCEL, només la marca KYMRIAH® disposa d'aquesta presentació farmacèutica i les indicacions prèviament citades autoritzades i finançades a càrrec del SNS.

Per aquest motiu, es remet aquest informe confirmant l'exclusivitat dels proveïdors, a la data d'emissió d'aquest, atenent al previst a l'article 168 lletra a) apartat 2n de la Llei de contractes del sector públic respecte a la compra de medicaments.

A Barcelona, 12 de juny de 2024

Josep Maria Guiu Segura
Director de Àrea de Farmàcia i del Medicament
Consorti de Salut i Social de Catalunya