



# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de ciltacabtagén autoleucel (Carvykti®) en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario

Fecha de publicación: 26 de mayo de 2025

## ¿Qué es ciltacabtagén autoleucel y para qué se utiliza?

Carvykti® es el nombre comercial de un medicamento que contiene el principio activo ciltacabtagén autoleucel. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Janssen-Cilag International N.V. En España, el laboratorio ofertante es Janssen Cilag S.A.

Se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) cuando el cáncer ha reaparecido (recidivado) y no ha respondido al tratamiento (refractario). Se emplea en adultos que han recibido al menos un tratamiento previo, incluido un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteasoma, cuya enfermedad ha empeorado desde el último tratamiento y para los que el tratamiento con lenalidomida no ha funcionado.

Carvykti® se prepara utilizando las células T del propio paciente, que se extraen de la sangre, se modifican genéticamente en el laboratorio y después se devuelven al paciente en una única perfusión intravenosa (goteo). Antes de su administración, el paciente debe recibir un ciclo corto de quimioterapia para eliminar los glóbulos blancos existentes, así como paracetamol y un antihistamínico justo antes de la perfusión para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión.

Este medicamento solo puede ser administrado por médicos formados en hospitales que cuenten con los conocimientos, las instalaciones y la formación adecuados.

## ¿Cómo funciona ciltacabtagén autoleucel?

Ciltacabtagén autoleucel contiene linfocitos T del propio paciente que han sido modificados genéticamente en el laboratorio para que fabriquen una proteína denominada receptor quimérico para el antígeno (CAR). El receptor quimérico para el antígeno puede unirse a una proteína denominada antígeno de maduración de los linfocitos B (BCMA) que está presente en la superficie de las células del mieloma múltiple. Cuando se administra al paciente, los linfocitos T modificados se adhieren al BCMA y, a continuación, destruyen las células del mieloma, lo que ayuda a eliminar el mieloma múltiple del organismo.

## Información básica sobre la autorización

Carvykti® ha sido autorizado mediante procedimiento centralizado, es decir, su aprobación ha sido concedida por la Comisión Europea y es válida en todos los países de la Unión Europea, tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que decidió que sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup>Puede consultar la información en el siguiente enlace:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/carvykti-h-c-005095-ii-0021-epar-assessment-report-variation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/carvykti-h-c-005095-ii-0021-epar-assessment-report-variation_en.pdf)



Se trata de un medicamento huérfano, es decir, un medicamento utilizado en una enfermedad rara (se entiende como enfermedad rara en Europa a aquella patología con una prevalencia inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes) para la que la EMA ha considerado que el medicamento aportará un beneficio.

Fue inicialmente aprobado el 25 de mayo de 2022 para el tratamiento del mieloma múltiple cuando no habían funcionado, al menos, otros tres tipos de tratamiento. El 19 de abril de 2024, se extendió su indicación para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple cuya enfermedad ha progresado tras recibir al menos un tipo de tratamiento y que no responden a lenalidomida.

A Carvykti® se le concedió inicialmente una "autorización condicional". La autorización se ha cambiado a una autorización estándar, ya que la empresa ha facilitado los datos adicionales solicitados por la EMA.

## **Conclusiones de la evaluación comparada de Carvykti®**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico de Carvykti®<sup>2</sup>.

A pesar de los grandes avances en el tratamiento y manejo de esta enfermedad, el mieloma múltiple se sigue considerando incurable en la mayoría de los pacientes. En dos estudios principales, una única perfusión de Carvykti® dio lugar a tasas de respuesta clínicamente significativas en pacientes con mieloma múltiple cuyo cáncer había reaparecido y no había respondido a tratamientos anteriores.

Un primer estudio demostró que una única perfusión de Carvykti® era eficaz para eliminar las células cancerosas en pacientes con mieloma múltiple que había reaparecido y no había respondido a tres o más tratamientos anteriores. Al cabo de un año y medio, alrededor del 84 % de los pacientes respondieron al tratamiento y el 69 % presentaron signos de que el cáncer había desaparecido (respuesta completa). En este estudio Carvykti® no se comparó con otro medicamento. Estos resultados fueron mejores que los observados en otros estudios de pacientes que recibieron los tratamientos estándar para el mieloma múltiple.

Un segundo estudio demostró que Carvykti® era eficaz en pacientes con mieloma múltiple que había reaparecido y no respondieron a uno a tres tratamientos anteriores, incluida la lenalidomida. Los pacientes recibieron o bien Carvykti® tras un tratamiento puente (tratamiento estándar recibido a la espera de la fabricación de Carvykti®) o bien un tratamiento estándar en monoterapia. El tratamiento estándar consistía en bortezomib, pomalidomida y dexametasona o daratumumab, pomalidomida y dexametasona. Después de casi 16 meses de tratamiento, menos pacientes que recibieron Carvykti® sufrieron un empeoramiento de la enfermedad (31 %) en comparación con los pacientes que recibieron el tratamiento estándar en monoterapia (58 %).

La lista completa de efectos adversos, así como las advertencias y precauciones respecto a su uso pueden consultarse en el prospecto. Los efectos adversos más frecuentes de Carvykti® (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos), fiebre, linfopenia y leucopenia (niveles bajos de linfocitos u otros glóbulos blancos), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), hipotensión (niveles bajos de plaquetas), dolor de músculos y huesos, niveles altos de enzimas hepáticas, infección de las vías respiratorias superiores (infección de nariz y garganta), diarrea, hipogammaglobulinemia (niveles bajos de inmunoglobulina en sangre), náuseas, dolor de cabeza, tos, cansancio, así como síndrome de liberación de citocinas (un

---

<sup>2</sup> La última versión de 29 de enero de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace:  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-339-Carvykti-ciltacabtagen-autoleucel.pdf>



trastorno inflamatorio potencialmente mortal que puede causar fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor y tensión arterial baja).

Pueden producirse efectos adversos graves, especialmente el síndrome de liberación de citocinas y un trastorno neurológico denominado ICANS (síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras), pero un manejo adecuado de los mismos permite su reversión en muchos casos.

Carvykti® se considera una opción de tratamiento preferente frente al resto de tratamientos autorizados en esa línea.

## **Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 26 de febrero de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos una línea previa de tratamiento, incluidos un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteasoma, han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento y son refractarios a lenalidomida.

## **Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales**

En el Sistema Nacional de Salud, su financiación se restringe a pacientes con buen estado funcional, que no hayan recibido previamente otros tratamientos frente a BCMA ni terapia CAR-T, con función renal, hepática, medular, cardíaca y pulmonar adecuadas, sin antecedentes conocidos activos o previos de afectación del sistema nervioso central ni signos clínicos de afectación meníngea relacionada con el mieloma múltiple, sin antecedentes de enfermedad de Parkinson u otro trastorno neurodegenerativo y que no hayan sido sometidos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos en el plazo de 6 meses antes de la aféresis o tratamiento en curso con inmunosupresores o trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos en el plazo de 12 semanas antes de la aféresis. Los pacientes con historia previa de infección por VIH, hepatitis B o hepatitis C deben presentar carga viral indetectable.

Este medicamento se financia con un acuerdo de pago por resultados en función de los resultados obtenidos en la variable definida, siendo ésta la supervivencia libre de progresión. Se realizará un primer pago inicial en el momento de la administración del medicamento al paciente, seguido de pagos periódicos solo en aquellos pacientes en los que la enfermedad no haya progresado. En caso de fallecimiento o progresión de la enfermedad a lo largo del periodo del acuerdo, el pago del periodo en curso y los siguientes no se producirán.

Este medicamento se incluye en el ámbito de aplicación del Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS y cuenta con un protocolo clínico para su uso en el SNS<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> El protocolo clínico del uso de Carvykti® en el SNS está disponible en el siguiente enlace:

[https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/01042025\\_Pr otocolo\\_farmacoclinico\\_ciltacabtagen\\_autoleucel\\_mmrr\\_2l.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/01042025_Pr otocolo_farmacoclinico_ciltacabtagen_autoleucel_mmrr_2l.pdf)



## Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.