

096-25/CNFV/DFV/DNFD

21 de octubre de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA APRUEBA CAMBIOS EN EL ETIQUETADO QUE INCLUYEN UNA ADVERTENCIA EN RECUADRO PARA LA ENTEROCOLITIS ASOCIADA A CÉLULAS EFECTORAS INMUNITARIAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON CILTACABTAGENE AUTOLEUCEL (CARVYKTI).

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés), ha recibido informes de enterocolitis asociada a células efectoras inmunitarias (IEC-EC) en pacientes que recibieron tratamiento con CARVYKTI. Se recibieron informes de ensayos clínicos y datos de eventos adversos poscomercialización. Los pacientes con IEC-EC presentaron diarrea grave o prolongada, dolor abdominal y pérdida de peso. lo que requirió nutrición parenteral total. La IEC-EC se presentó semanas o meses después de la infusión de CARVYKTI. Además de los cuidados de soporte y la nutrición parenteral total, se requirió tratamiento con diversas terapias inmunosupresoras, incluyendo corticosteroides. La IEC-EC se asoció con desenlaces fatales por perforación intestinal y sepsis.

Datos de Ciltacabtagene Autoleucel:

Ciltacabtagene autoleucel (también conocido como cilta-cel) es una terapia de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR) que se dirige al antígeno de maduración de células B (BCMA) en la superficie de las células cancerosas en neoplasias malignas de células B, como el mieloma múltiple (MM). Es un CAR de segunda generación equipado con un ectodominio que comprende dos dominios de fragmento variable de cadena simple (ScFv) que se unen al BCMA, un dominio transmembrana y un endodominio que posee CD3ζ y 4-1BB.

La FDA ha aprobado actualizaciones a la sección de Estudios Clínicos de la información de prescripción para incluir datos de supervivencia global (SG) del ensayo CARTITUDE-4, un estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico y controlado en pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario a lenalidomida, que recibieron previamente al menos una línea de tratamiento, incluyendo un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador. Con una mediana de seguimiento estimada de 33,6 meses, un segundo análisis intermedio preespecificado mostró una mejora estadísticamente significativa de la SG en el grupo de CARVYKTI en comparación con el grupo de tratamiento estándar.

La FDA ha determinado que el beneficio general de CARVYKTI continúa siendo mayor que los riesgos potenciales para el uso aprobado, incluido el beneficio de supervivencia general en pacientes tratados con CARVYKTI.

096-25/CNFV/DFV/DNFD
21 de octubre de 2025
Página 2/2

El monitoreo y la evaluación continuos de la seguridad de todos los productos biológicos, incluido CARVYKTI, es una prioridad de la FDA y seguiremos comprometidos a informar al público cuando conozcamos nueva información sobre estos productos.

Recomendaciones:

- Los pacientes y participantes de ensayos clínicos con IEC-EC deben ser tratados de acuerdo con las pautas institucionales, incluida la derivación a especialistas en gastroenterología y enfermedades infecciosas.
- En pacientes con IEC-EC refractaria al tratamiento, se debe considerar realizar estudios adicionales para descartar el linfoma de células T del tracto gastrointestinal que se ha informado en pacientes con IEC-EC refractaria al tratamiento en el contexto posterior a la comercialización.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a la fecha, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios no se encuentra registrado el medicamento CARVYKTI (Ciltacabtagene autoleuce).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes consultadas:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos. Disponible en: <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/fda-approves-labeling-changes-include-boxed-warning-immune-effector-cell-associated-enterocolitis> [Consultado: 21/10/2025]. >
- Chekol Abebe E, Yibeltal Shiferaw M, Tadele Admasu F, Asmamaw Dejenie T. Ciltacabtagene autoleuce: The second anti-BCMA CAR T-cell therapeutic armamentarium of relapsed or refractory multiple myeloma. Front Immunol. 2022 Sep 2; 13:991092. doi: 10.3389/fimmu.2022.991092. PMID: 36119032; PMCID: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9479060/>
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 21/10/2025].
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 21/10/2025].
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 21/10/2025].