

## Mitos sobre la terapia con células CAR-T desmentidos

# Tu guía sobre qué es (y qué no es) la terapia celular

Vivir con cáncer de sangre puede resultar abrumador, especialmente a la hora de tomar decisiones sobre el tratamiento. Es importante comprender qué opciones de tratamiento contra el cáncer hay disponibles y en qué se diferencian, haciendo preguntas y colaborando con sus profesionales sanitarios para determinar el camino más adecuado para usted.

**La terapia con células T con receptores de antígenos quiméricos (CAR) es un tratamiento innovador aprobado por la FDA** para ciertos tipos de cáncer de la sangre. Debido a la ciencia de vanguardia que hay detrás, la terapia con células CAR-T a veces puede ser malinterpretada. Siga leyendo para conocer los datos sobre este tratamiento.



### Mito

La terapia con células CAR-T es demasiado nueva y solo se ha estudiado durante un par de años.



### Realidad

La terapia con células CAR-T se lleva investigando más de 30 años

### Cronología del desarrollo de la terapia con células CAR-T



Primera generación de CAR diseñados

1993



Utilizado por primera vez en un ensayo clínico para tratar un tipo específico de cáncer de la sangre en seres humanos.

2010



La primera terapia con células CAR-T recibe la aprobación de la FDA

2017



En la actualidad, varias terapias con células CAR-T están aprobadas para múltiples indicaciones de cáncer de sangre.

Hoy en día

Desde 2017, las terapias con células CAR-T siguen demostrando su eficacia y seguridad en los resultados de ensayos clínicos en personas con determinados tipos de cáncer de la sangre. Más allá de los ensayos clínicos, se han observado resultados similares en el «mundo real», lo que significa que se han recopilado resultados de pacientes que recibieron terapia con células CAR-T después de que el tratamiento fuera aprobado por la FDA.



### Mito

La terapia con células CAR-T solo se utiliza como último recurso, después de la quimioterapia y el trasplante autólogo de células madre.



### Realidad

En determinados tipos de cáncer de la sangre, las terapias con células CAR-T pueden utilizarse tan pronto como se produce una recaída o fracasa el tratamiento inicial, que puede incluir o no un trasplante de células madre.

Su médico puede recomendarle la terapia con células CAR-T si su enfermedad presenta:



regresó después del tratamiento (recaída)

or



No ha respondido al tratamiento previo (refractario)

## ⊗ Mito

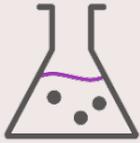
La terapia con células CAR-T es igual que un trasplante autólogo de células madre.

✓ **Realidad** Son diferentes tipos de tratamientos.

### Terapia con células T autólogas CAR

### Trasplante autólogo de células madre

#### ¿Qué es?



Reprograma tus propios glóbulos blancos específicos para combatir enfermedades, en este caso tus células T, para que ataquen tu cáncer.



Utiliza sus propias células madre (extraídas de la sangre o la médula ósea) para reemplazar las células que han sido destruidas por la terapia contra el cáncer, pero no ataca directamente al cáncer.

#### ¿Cómo funciona?



Las células reprogramadas continúan multiplicándose en su cuerpo para actuar contra las células cancerosas y atacarlas mucho tiempo después de la infusión.



Puede actuar como un «rescate» para la médula ósea frente a los efectos secundarios tóxicos de las altas dosis de quimioterapia y radioterapia utilizadas para tratar el cáncer, restaurando la capacidad del organismo para producir nuevas células sanguíneas después del tratamiento.

## ⊗ Mito

Recibir terapia con células CAR-T es un proceso de infusión largo y difícil en comparación con el trasplante autólogo de células madre.

✓ **Realidad** El proceso de la terapia con células CAR-T\* incluye una infusión única que suele durar 30 minutos, mientras que una infusión de trasplante autólogo de células madre puede durar entre 1 y 5 horas. Otros factores clave son:

### Terapia con células T autólogas CAR

### Trasplante autólogo de células madre

#### Proceso de tratamiento



- Normalmente dura entre 2 y 3 meses.
- Incluye: aféresis (extracción de ciertos tipos de glóbulos blancos de la sangre), fabricación, infusión y

- Normalmente dura entre 2 y 7 meses.
- Incluye aféresis (extracción de células madre de la sangre) o extracción de médula ósea, congelación de las células hasta que esté listo para el trasplante,

monitorización de eventos adversos

- Incluye un ciclo corto de quimioterapia antes de la infusión de CAR-T para preparar el cuerpo para recibir las células modificadas

infusión y monitorización de efectos adversos.

- Solo se puede realizar después de que el cáncer haya sido tratado con quimioterapia o radioterapia en dosis altas.

\*Es posible que estos no sean los únicos pasos necesarios en el proceso. La cita para la infusión completa incluye pasos adicionales y su duración puede variar.

## Lugar del tratamiento



- Centro certificado para terapia con células CAR-T
- Opción de tratamiento ambulatorio (sin necesidad de hospitalización), si así lo determina su médico
- La infusión con hospitalización (requiere estancia hospitalaria) requiere que usted permanezca en el hospital antes, durante y justo después del tratamiento, según lo determine su médico.

- Centro de trasplante autólogo de células madre
- Opción de tratamiento ambulatorio o hospitalario, según lo determine su médico y el centro de tratamiento
- El trasplante con hospitalización suele requerir una estancia en el hospital antes, durante y justo después del tratamiento

## Supervisión de acontecimientos adversos



- Se supervisará durante al menos 30 días después de la infusión para detectar posibles efectos secundarios graves, como el síndrome de liberación de citocinas (CRS), neurotoxicidades y otros acontecimientos adversos.
- Los efectos secundarios pueden requerir tratamiento hospitalario.
- Debe permanecer cerca del centro de tratamiento durante los 30 días posteriores al tratamiento.
- No debe conducir ni manejar maquinaria pesada durante las 8 semanas posteriores a la infusión.
- Seguimiento a largo plazo para detectar efectos secundarios, el estado de la enfermedad y otros tipos de cáncer.

- Se le controlará durante los 100 días posteriores al trasplante para garantizar que sus recuentos sanguíneos se recuperen y, una vez que vuelvan a la normalidad, el sistema inmunitario tardará varios meses en recuperarse.
- Los efectos secundarios pueden requerir tratamiento en el hospital.
- Debe permanecer cerca del centro de tratamiento, según lo indique su médico tratante durante los 100 días posteriores al tratamiento.



## Mito

Los efectos secundarios de la terapia con células CAR-T superan los beneficios que esta terapia puede aportar.



## Realidad

Las investigaciones demuestran que, con una sola infusión\*, la terapia con células CAR-T ha sido eficaz para producir mejores resultados en pacientes en los que otras opciones de tratamiento han dejado de funcionar

Esto no abarca todos los posibles efectos secundarios de la terapia con células CAR-T, ya que estos varían de una persona a otra en función de diversos factores, entre ellos el tipo de terapia con células CAR-T que se le haya recetado. Los profesionales sanitarios formados en la terapia con células CAR-T están capacitados para detectar y controlar los efectos secundarios graves. Antes del tratamiento, debe hablar con su médico sobre los posibles efectos secundarios que puede experimentar y cuándo debe buscar atención médica inmediata.

### Información sobre los efectos secundarios de la terapia con células CAR-T



- Los efectos secundarios más comunes, que pueden ser graves o potencialmente mortales, incluyen:
- Síndrome de liberación de citocinas: afección que se desarrolla cuando el sistema inmunitario responde de forma demasiado agresiva a un tratamiento o una infección.
- Toxicidad neurológica: efectos secundarios que afectan al sistema nervioso del organismo.



- Estos efectos secundarios suelen aparecer durante la primera semana tras la terapia con células CAR-T y alcanzan su punto álgido entre una y dos semanas después de la infusión, aunque en algunos casos pueden aparecer más tarde.
- El equipo responsable de su tratamiento con CAR-T está capacitado para controlar los efectos secundarios.



La terapia con células CAR-T puede aumentar el riesgo de desarrollar cánceres secundarios, incluidos ciertos tipos de cánceres de la sangre. Se han producido neoplasias malignas de células T tras la terapia con células CAR-T. La FDA ha concluido que los beneficios generales de la terapia con células CAR-T siguen superando los posibles riesgos.

\*El proceso de tratamiento puede durar aproximadamente entre 2 y 3 meses e incluye: aféresis (extracción de determinados tipos de glóbulos blancos de la sangre), fabricación, infusión y supervisión de efectos adversos.

## ⊗ Mito

Mi centro de tratamiento no ofrece CAR T, así que probablemente no pueda recibirlo.

## ☑ Realidad

Si usted es candidato para recibir terapia con células CAR-T, su médico puede derivarlo a un centro certificado para terapia con células CAR-T.

El personal de los centros de tratamiento certificados está capacitado para proporcionar tratamiento y apoyo a los pacientes durante cada paso del proceso. Tras el tratamiento con células CAR-T y la monitorización de los efectos adversos por parte del centro de terapia con células CAR-T certificado, puede volver a su médico de referencia para recibir atención de seguimiento.



El número de centros de tratamiento certificados sigue creciendo, con centros disponibles en todo Estados Unidos.

Echa un vistazo a este [localizador de centros de tratamiento](#) en EE. UU. para encontrar uno cerca de ti.

## ⊗ Mito

La terapia con células CAR-T es demasiado cara y el seguro no cubre el coste.

## ☑ Realidad

Los costes del tratamiento del cáncer pueden ser un factor muy importante para los pacientes. La mayoría de los planes de seguros comerciales y la mayoría de los organismos públicos cubren las terapias con células CAR-T.



- Para los pacientes con Medicare, las terapias con células CAR-T están cubiertas para todas las indicaciones aprobadas por la FDA en virtud de la Determinación de Cobertura Nacional.
- El precio que pagan la mayoría de los pacientes por las terapias con células CAR-T varía en función de la cobertura de su seguro y del diseño de los beneficios de reparto de costes del paciente.



Es posible que haya programas de asistencia y apoyo adicionales disponibles a través de centros de tratamiento autorizados, fabricantes de productos, fundaciones benéficas, programas de apoyo financiero para pacientes y otras fuentes. Es posible que se apliquen requisitos de elegibilidad, que pueden variar según el programa.

¿Desea obtener más información sobre la terapia con células CAR-T?  
Consulte a su equipo de atención médica para saber si este tratamiento es adecuado para usted, o busque [un centro de tratamiento certificado](#) cerca de usted.