



# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de lisocabtagén maraleucel (Breyanzi®)

Fecha de publicación: 29 de abril de 2026

## ¿Qué es lisocabtagén maraleucel y para qué se utiliza?

Breyanzi® es un medicamento que contiene el principio activo lisocabtagén maraleucel. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. En España, el laboratorio ofertante es Bristol-Myers Squibb, S.A.

Breyanzi® es un medicamento que se utiliza en adultos para tratar diferentes tipos de linfoma (cáncer de los glóbulos blancos):

- linfoma B difuso de células grandes (LBDCG);
- linfoma de células B de alto grado (LCBAG);
- linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM);
- el linfoma folicular (LF).
- el linfoma de células del manto (LCM).

Breyanzi® se utiliza en adultos con LBDCG, LCBAG, LBPM y LF de grado 3B (LF3B, una forma más agresiva de LF) cuyo cáncer reapareció (recaída) en los 12 meses siguientes a la finalización de la quimioinmunoterapia, o que no respondieron (refractarios) a su primera ronda de quimioinmunoterapia. La quimioinmunoterapia es una combinación de terapia sistémica (tratamiento administrado por vía oral o por inyección) para destruir o retrasar el crecimiento de las células cancerosas e inmunoterapia para estimular o restaurar la capacidad del sistema inmunitario para combatir el cáncer. En adultos con LBDCG, LBPM, LF3B o LF en recaída o refractarios, Breyanzi® también puede utilizarse después de dos o más tratamientos previos con terapia sistémica. En adultos con LCM, Breyanzi® se usa en pacientes cuyo cáncer ha reaparecido o que no han respondido a al menos dos tratamientos con terapia sistémica, incluido un inhibidor de la tirosina cinasa de Bruton, un tipo de medicamento contra el cáncer.

Breyanzi® contiene lisocabtagén maraleucel, que es una combinación de dos tipos de glóbulos blancos modificados genéticamente.

Breyanzi® se elabora utilizando los propios glóbulos blancos del propio paciente, que se extraen de la sangre, se modifican genéticamente en un laboratorio y, a continuación, se devuelven al paciente. Se administra mediante una única perfusión (goteo) en una vena. Antes del tratamiento con Breyanzi®, el paciente deberá recibir un ciclo corto de tratamiento sistémico para eliminar los glóbulos blancos existentes y, justo antes de la perfusión, se le deberán administrar otros medicamentos para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión. Deberá disponerse de un medicamento llamado tocilizumab (o de alternativas adecuadas si este no estuviera disponible debido a un desabastecimiento) y de un equipo de emergencia en caso de que el paciente presente un efecto adverso potencialmente grave denominado síndrome de liberación de citocinas.

## ¿Cómo funciona lisocabtagén maraleucel?

Breyanzi® contiene lisocabtagén maraleucel, que es una combinación de dos tipos de glóbulos blancos (linfocitos T CD4+ y CD8+) recogidos del paciente. Estos linfocitos T se han modificado genéticamente en un laboratorio para producir una proteína denominada receptor quimérico para el antígeno (CAR). La proteína CAR puede unirse a la proteína CD19, que se encuentra en la superficie de las células tumorales. Cuando se administra Breyanzi® al paciente, las células modificadas se unen a las proteínas CD19 de las células tumorales y las destruyen, lo que ayuda a eliminar el cáncer del organismo.



## Información básica sobre la autorización

Breyanzi® ha sido autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 5 de abril de 2022 por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>1</sup>.

Fue inicialmente autorizado para el tratamiento de pacientes adultos con LBDCG, LBPM y LF3B en recaída o refractarios, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico. El 28 de abril de 2023 se autoriza para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG), linfoma de células B de alto grado (LCBAG), linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM) y linfoma folicular de grado 3B (LF3B) que hayan presentado una recaída en los 12 meses siguientes a la finalización de la quimioinmunoterapia de primera línea o sean refractarios a la misma. El 12 de marzo de 2025 se aprobó por la Comisión Europea la indicación de linfoma folicular en recaída o refractario tras dos o más tratamientos previos con terapia sistémica. Recientemente, el 24 de noviembre de 2025 fue autorizado en el LCM.

## Conclusiones de la evaluación comparada de Breyanzi®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Breyanzi® para la indicación de adultos con LBDCG, LCBAG, LBPM y LF3B, que hayan presentado una recaída en los 12 meses siguientes a la finalización de la quimioinmunoterapia de primera línea o sean refractarios a la misma<sup>2</sup>, así como el relativo a los adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico<sup>3</sup>.

Su autorización en segunda línea en LBDCG, LCBAG, LBPM y LF3B se fundamenta en los resultados procedentes de un estudio principal, TRANSFORM, en el que participaron 184 pacientes con linfomas de células B grandes que habían reaparecido poco después de recibir inmunoterapia de primera línea o no habían respondido a dicha terapia. A los pacientes se les administró Breyanzi® o un tratamiento estándar, y en el estudio se observó el tiempo transcurrido hasta que los pacientes experimentaron ciertos resultados (un «acontecimiento», lo que significa que su tratamiento no funcionó al cabo de 9 semanas, iniciaron un tratamiento diferente porque el médico consideró que el medicamento actual no era eficaz, su cáncer empeoró o murieron). El estudio demostró que los pacientes a los que se administró Breyanzi® vivieron más tiempo sin experimentar ningún evento: por término medio 10,1 meses, en el caso de los pacientes a los que se administró Breyanzi®, frente a los 2,3 meses de aquellos a quienes se administró el tratamiento estándar. Además, al cabo de 6 meses, el 66 % de los pacientes a los que se administró Breyanzi® habían tenido una respuesta completa (lo que significa que no había signos de cáncer después del tratamiento), en comparación con el 39 % de los que recibieron el tratamiento estándar.

En otro estudio principal para pacientes con LF, fase II, el ensayo TRANSCEND FL, sin enmascaramiento, multicéntrico, de cohortes múltiples y de un solo grupo, participaron 103 pacientes con LF que había reaparecido o no había respondido a dos tratamientos previos con terapia sistémica. En el estudio no se comparó Breyanzi® con un placebo (un tratamiento ficticio) ni con ningún otro medicamento. En este estudio, el 97,1% (IC95%: 91,7-99,4) (100 de 103) de los pacientes respondieron al tratamiento con Breyanzi®, incluido el 94,2 % (IC95%: 91,7-99,4) (97 de 103) que presentaron una respuesta completa.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Breyanzi®, así como las advertencias y precauciones respecto a su uso, pueden consultarse en el prospecto. Los efectos adversos más frecuentes de Breyanzi® (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) en pacientes con linfomas B de células grandes que habían recibido un tratamiento previo con terapia sistémica son el síndrome

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/breyanzi>

<sup>2</sup> La última versión del 2 de febrero de 2026 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-429-Breyanzilisocabtagen-maraleucel.pdf>

<sup>3</sup> La última versión del 27 de marzo de 2026 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-438-Breyanzi-lisocabtagen-maraleucel.pdf>



de liberación de citocinas (un trastorno potencialmente mortal que puede causar fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor y tensión arterial baja), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, componentes que ayudan a que la sangre se coagule). En pacientes con LF que han recibido dos o más tratamientos previos con terapia sistémica, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia, síndrome de liberación de citocinas, anemia, dolor de cabeza, trombocitopenia y estreñimiento. Pueden producirse efectos adversos graves, especialmente el síndrome de liberación de citocinas. Sin embargo, dichos efectos son controlables si se adoptan las medidas adecuadas. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Breyanzi<sup>®</sup> eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Breyanzi<sup>®</sup> se considera una opción de tratamiento preferente en pacientes con linfomas B agresivos en enfermedad refractaria primaria o recaída precoz (<12 meses tras finalizar la primera línea de tratamiento) así como en pacientes con LF en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes candidatos a terapia CAR-T junto a axicabtagén ciloleucel.

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

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 17 de diciembre de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico y en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG), linfoma de células B de alto grado (LCBAG), linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM) y linfoma folicular de grado 3B (LF3B) que hayan presentado una recaída en los 12 meses siguientes a la finalización de la quimioinmunoterapia de primera línea o sean refractarios a la misma.

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

En el Sistema Nacional de Salud, su financiación en linfoma folicular se restringe a pacientes con buen estado general, diagnóstico histológico confirmado, enfermedad en recaída o refractaria tras al menos tres líneas de tratamiento, progresión de la enfermedad antes de los 24 meses de la primera línea de tratamiento que debía incluir un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) combinado con un agente alquilante (POD 24), con función renal, hepática, cardíaca y pulmonar adecuadas, y no pueden haber recibido previamente terapia CAR-T. Los pacientes con historia previa de infección por VIH, hepatitis B o hepatitis C deben presentar carga viral indetectable.

En el linfoma B difuso de células grandes (LBDCG), linfoma de células B de alto grado (LCBAG), linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM) y linfoma folicular de grado 3B (LF3B), su financiación se restringe a pacientes con buen estado general, diagnóstico histológico confirmado de LBDCG ó LCBAG ó LBPM o LF3B, enfermedad refractaria o en recaída en los 12 meses después de haber completado inmunoterapia de primera línea, haber recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) y un régimen de quimioterapia con antraciclinas. Los pacientes deben presentar adecuada función renal, hepática, cardíaca y pulmonar y no pueden haber recibido previamente terapia CAR-T. 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 global y la ausencia de tratamiento activo. Se realizará un primer pago inicial en el momento de la administración del medicamento al paciente, seguido otro pago solo en aquellos pacientes en los que el paciente esté vivo, así como libre de haber recibido otro tratamiento destinado a eliminar o controlar el cáncer.



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>4</sup>.

### **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.

---

<sup>4</sup> Los protocolos clínicos del uso de Breyanzi® en el SNS están disponible en los siguientes enlaces:

[https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/Lisocabtagen\\_maraleuce\\_l\\_segunda\\_linea.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/Lisocabtagen_maraleuce_l_segunda_linea.pdf)

[https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/valtermed/docs/02032026\\_Lisocabtagen\\_maraleuce\\_linfoma\\_folicular\\_4L.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/valtermed/docs/02032026_Lisocabtagen_maraleuce_linfoma_folicular_4L.pdf)