Este material fue creado por Kyowa Kirin International PLC - únicamente para profesionales de la salud.
La información de prescripción y la información de informes de eventos adversos se pueden encontrar tocando el botón FT.

IDENTIFICAR LOS MARCADORES PRONÓSTICOS DE RIESGO EN MICOSIS FUNGOIDE Y SÍNDROME DE SÉZARY



Representación del actor.

PODRÍA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA[1]

POTELIGEO® ES UN ANTICUERPO MONOCLONAL DIRIGIDO A CCR4[2]:

- La PFS en el estudio OMEGA fue de 15 meses[3]
- La TRG en el estudio OMEGA fue 69,5% en B2 y 75% en B1[3]
- El TTNT en el estudio de Bozonnat con Poteligeo® fue de 24 meses[4]

FT

POTELIGEO® (mogamulizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con micosis fungoide (MF) o síndrome de Sézary (SS) que han recibido como mínimo un tratamiento sistémico previo.

POTELIGEO® es una marca registrada de Kyowa Kirin Co., Ltd. © 2025 Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L. Todos los derechos reservados. KKI/ES/POT/0186 Deciembre 2025

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Este material fue creado por Kyowa Kirin International PLC - únicamente para profesionales de la salud.
La información de prescripción y la información de informes de eventos adversos se pueden encontrar tocando el botón FT.

IDENTIFICAR LOS MARCADORES PRONÓSTICOS DE RIESGO EN MICOSIS FUNGOIDE Y SÍNDROME DE SÉZARY

PODRÍA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA[1]

POTELIGEO® ES UN ANTICUERPO MONOCLONAL DIRIGIDO A



Representación del actor.

Referencias

1. Identifying prognostic markers to better identify those at risk of limited survival may allow improved management choices and this, coupled with newer treatments, could improve survival. Scarisbrick, J. Survival in MF and SS. Journal of Investigative Dermatology. 2020;140(2):281-283.

2. Kyowa Kirin, Inc. POTELIGEO (mogamulizumab) Summary of Product Characteristics. Last updated May 2025 (accessed July 2025).

3. Beylot-Barry M, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2023;37:1777-1784.

4. Bozonnat A, et al. eClinicalMedicine. 2024;73:102679.

PFS, supervivencia libre de progresión; **TRG:** tasa de respuesta global; **TTNT:** tiempo hasta el siguiente tratamiento.

POTELIGEO® (mogamulizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con micosis fungoide (MF) o síndrome de Sézary (SS) que han recibido como mínimo un tratamiento sistémico previo.

POTELIGEO® es una marca registrada de Kyowa Kirin Co., Ltd. © 2025 Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L. Todos los derechos reservados. KKI/ES/POT/0186 Diciembre 2025

POTELIGEO® (mogamulizumab)

SURPASSe01 es un estudio observacional, multicéntrico y de registro sobre la inmunoterapia en pacientes con SS o pre-SS[a] en Francia y Suiza

SURPASSe01

Diseño

Estudio observacional, multicéntrico y de registro (24 centros franceses y suizos de referencia) del Grupo Francés de Estudio de Linfomas Cutáneos.

Pacientes

N = 339, **adultos con SS o pre-SS**[a] diagnosticados entre 2000 y 2020

Objetivos

- **Resultado principal:** SG a 5 años en pacientes con SS y pre-SS[a,b]
- **Resultados secundarios:** factores asociados con la SG a 5 años.
- **Análisis *Post hoc:*** TTNT[c]

Descripción del estudio

Este estudio evalúa la SG y los factores pronósticos en SS y pre-SS, incluido el tratamiento con POTELIGEO

Tratamientos recibidos por los pacientes +

Objetivo primario: la SG a 5 años[b] fue del 46,5 % (IC del 95 %: 40,6-53,3)

[a] Enfermedad en estadio IIIB; [b]La SG se calculó como el tiempo (meses) transcurrido entre la fecha del diagnóstico y la fecha de la muerte o la última visita, lo que ocurriera primero; [c]Desde el inicio del tratamiento hasta el inicio de la siguiente línea de terapia o la muerte, lo que ocurriera primero.
IC, intervalo de confianza; **SG,** supervivencia global; **SS,** síndrome de Sezary; **TTNT,** tiempo hasta el siguiente tratamiento.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referencias

1. Bozonnat A, *et al. eClinicalMedicine* 2024;73:102679.

FT

POTELIGEO® (mogamulizumab)

SURPASSe01: caraterísticas basales de los pacientes

CARACTERÍSTICAS	PACIENTES (n=339)
Mediana de edad (IQR), años	70 (61-79)
Sexo, n (%)	
Mujer	144 (42,5)
Hombre	195 (57,5)
Diagnóstico, n (%)	
Pre-SS (estadio IIIB)	33 (9,7)
SS (estadio IV)	296 (87,3)
SS con LCT	10 (2,9)
Estadio en el diagnóstico, n (%)	
IIIB	33 (9,8)
IVA1	256 (76,2)
IVA2	42 (12,5)
IVB	5 (1,5)
Desconocido	3

110/339 (32,5 %) pacientes del estudio recibieron POTELIGEO

Mediana de seguimiento:
58 meses (IC del 95 %: 53-68)

Número medio de líneas de tratamiento consecutivas (rango): 4 (0-14)

Tabla adaptada de Bozonnat A. *et al.* 2024.
CI, intervalo de confianza; **IQR,** rango intercuartílico; **LCT,** transformación da células grandes; **SS,** síndrome de Sezary.

SURPASSe01: caraterísticas basales de los pacientes

CARACTERÍSTICAS	PACIENTES (n=339)
Mediana de edad (IQR), años	70 (61-79)
Sexo, n (%)	
Mujer	144 (42,5)
Hombre	195 (57,5)
Diagnóstico, n (%)	
Pre-SS (estadio IIIB)	33 (9,7)
SS (estadio IV)	296 (87,3)
SS con LCT	10 (2,9)
Estadio en el diagnóstico, n (%)	
IIIB	33 (9,8)
IVA1	256 (76,2)
IVA2	42 (12,5)
IVB	5 (1,5)
Desconocido	3

110/339 (32,5 %) pacientes del estudio recibieron POTELIGEO

Mediana de seguimiento:
58 meses (IC del 95 %: 53-68)

Número medio de líneas de tratamiento consecutivas (rango): 4 (0-14)

Tabla adaptada de Bozonnat A. *et al.* 2024.
CI, intervalo de confianza; **IQR,** rango intercuartílico; **LCT,** transformación da células grandes; **SS,** síndrome de Sezary.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

FT

SURPASSeOl: Tratamientos recibidos por los pacientes

CARACTERÍSTICAS	NÚMERO DE PACIENTES (%) TODAS LAS LÍNEAS (N 339)	NÚMERO DE PACIENTES (%) PRIMERA LÍNEA (N 339)
Retinoides orales	211 (62,43)	71 (21,01%)
Metotrexato	180 (53,25)	113 (33,43%)
Fototerapia	48 (14,20)	25 (7,40%)
Inhibidores de la histona desacetilasa*	44 (13,02)	0 (0%)
Monoquimioterapia	153 (45,27)	21 (6,21%)
Poliquimioterapia	63 (18,64)	12 (3,55%)
Conjugado anticuerpo-fármaco	41 (12,13)	1 (0,30%)
Tratamientos inmunomoduladores		
Interferón alfa	95 (28,11)	37 (10,95%)
Fotoféresis extracorpórea	207 (61,24)	103 (30,47%)
Trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas	17 (5,03)	0 (0%)
Anticuerpos monoclonales		
Anti-CD158k (lacutamab) *	22 (6,51)	0 (0%)
Anti-CD70 (cusatuzumab) *	2 (0,59)	0 (0%)
Anti-CCR4 (POTELIGEO)	110 (32,54)	3 (0,89%)**
Anti-CD52 (alemtuzumab) *	14 (4,14)	2 (0,59%)

Tabla adaptada de Bozonnat A. et al. 2024.

*"No tienen aprobación EMA para Linfoma cutáneo de células T". **POTELIGEO está aprobado tras fallo a una terapia sistémica previa.
CCR4, receptor de quimiocina C4; **CO,** grupo de diferenciación.

SURPASSe01: SG en el momento del diagnóstico en 339 pacientes con pre-SS o SS[a]

Endpoint primario: SG

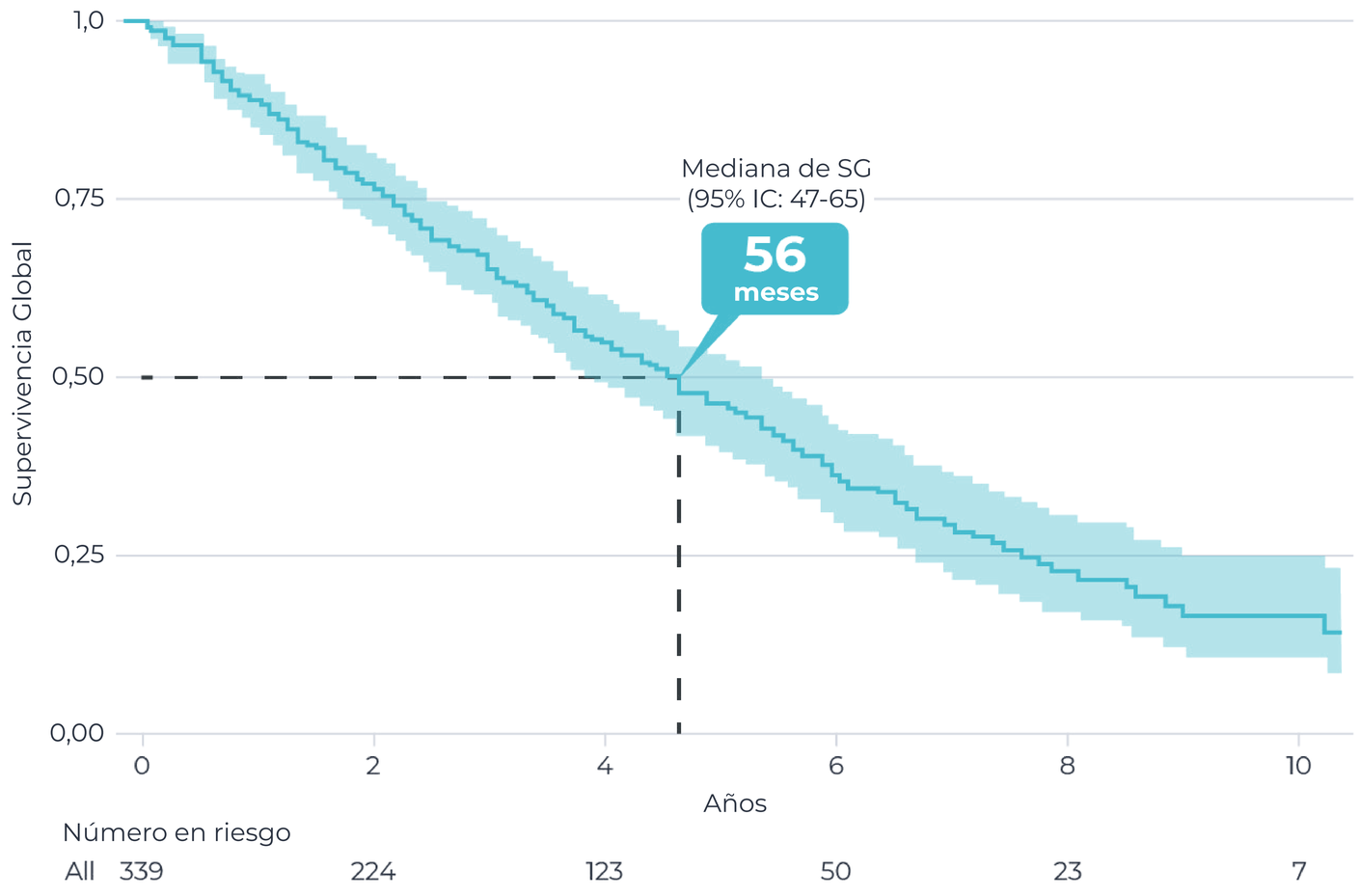


Figura adaptada de Bozonnat A, *et al*. 2024.

[a]SG fue calculada como el tiempo (meses) transcurrido entre la fecha del diagnóstico y la fecha de muerte o de última visita, la que ocurriera primero. Las curvas de supervivencia fueron estimadas usando el método de Kaplan-Meier.

IC, intervalo de confianza; **SG,** supervivencia global; **SS,** síndrome de Sézary.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

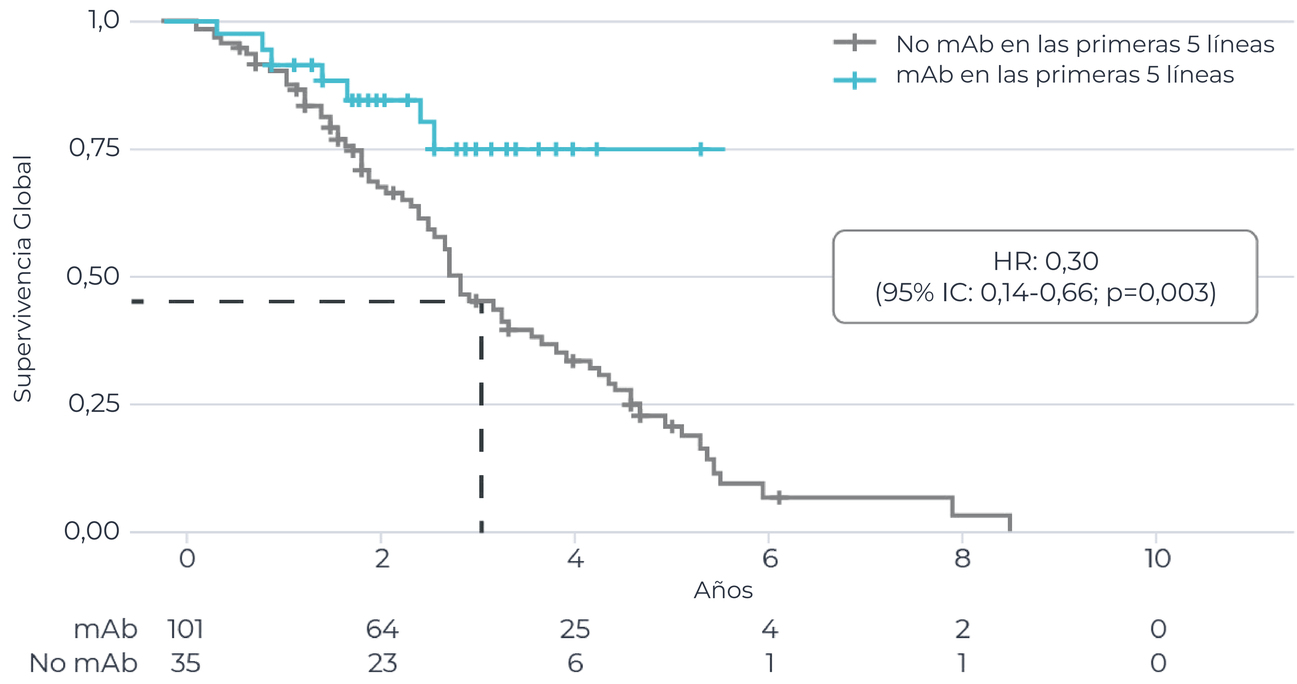
FT

SURPASSe01: el uso de mAb en las primeras 5 líneas de tratamiento se asoció con un aumento de la SG frente a no haberlos recibido

Criterio de valoración principal: SG en la población general[a] (n = 339)

- Mediana de SG: 56 meses (IC del 95 %: 47-65)
- SG a 5 años: 46,5 % (IC del 95 %: 40,6-53,3)
- SG a 10 años: 16,4 % (IC del 95 %: 10,8-24,9)

Análisis univariable:[a] uso de mAb en las primeras 5 líneas de tratamiento



El tratamiento con un mAb en las 5 primeras líneas[b] se asoció significativamente con una SG más prolongada en comparación con aquellos que no habían recibido mAb en las 5 primeras líneas de tratamiento

Mediana de SG: NA frente a 36 meses, respectivamente; HR: 0,30 (IC del 95 %: 0,14-0,66; p = 0,003)

Figura adaptada de Bozonnat A, et al. 2024.

[a]Mediana de seguimiento: 58 meses (IC del 95 %: 53-68). La SG se calculó como el tiempo (en meses) transcurrido entre la fecha del diagnóstico y la fecha de fallecimiento o la última visita, lo que ocurriera primero. Modelo de riesgos proporcionales de Cox; [b]Analizado en el subgrupo de pacientes que habían recibido al menos 5 líneas sucesivas de tratamiento.
IC, intervalo de confianza; **HR,** razón de riesgos; **mAb,** anticuerpo monoclonal; **NA,** no alcanzado; **SG,** supervivencia global.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

FT

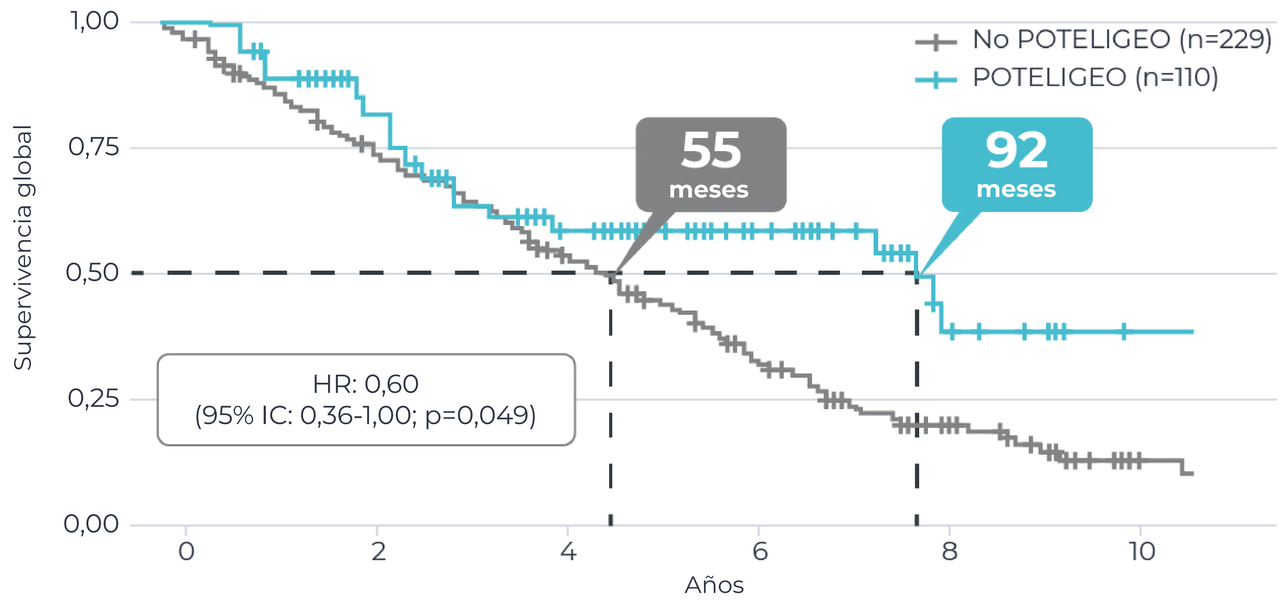
Referencias

1. Bozonnat A, *et al. eClinicalMedicine* 2024;73:102679.

FT

SURPASSe01: El tratamiento con POTELIGEO se asoció con un aumento de la SG en comparación con la ausencia de tratamiento con POTELIGEO

Análisis univariable[a]: SG según el uso de POTELIGEO[a,b]



El tratamiento con POTELIGEO frente a la ausencia de POTELIGEO fue un factor independiente asociado con un aumento de la supervivencia global (SG) en el **análisis multivariable**. HR: 0,34 (IC del 95 %: 0,15-0,80; p= 0,013)

Figura adaptada de Bozonnat A, *et al.* 2024

[a]Modelo de riesgos proporcionales de Cox; [b]Mediana de la edad gestacional baja: 58 meses (IC del 95 %: 53-68). La SG se calculó como el tiempo (en meses) transcurrido entre la fecha del diagnóstico y la fecha de fallecimiento o la última visita, lo que ocurriera primero. Las curvas de supervivencia se estimaron mediante el método de Kaplan-Meirer.
IC, intervalo de confianza; **HR,** hazard ratio; **SG,** supervivencia global.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referencias

1. Bozonnat A, *et al. eClinicalMedicine* 2024;73:102679.

FT

SURPASSe01: POTELIGEO se asoció con un TTNT significativamente mayor en el análisis multivariable en comparación con la ausencia de tratamiento con POTELIGEO

Mediana del TTNT con y sin POTELIGEO[a]

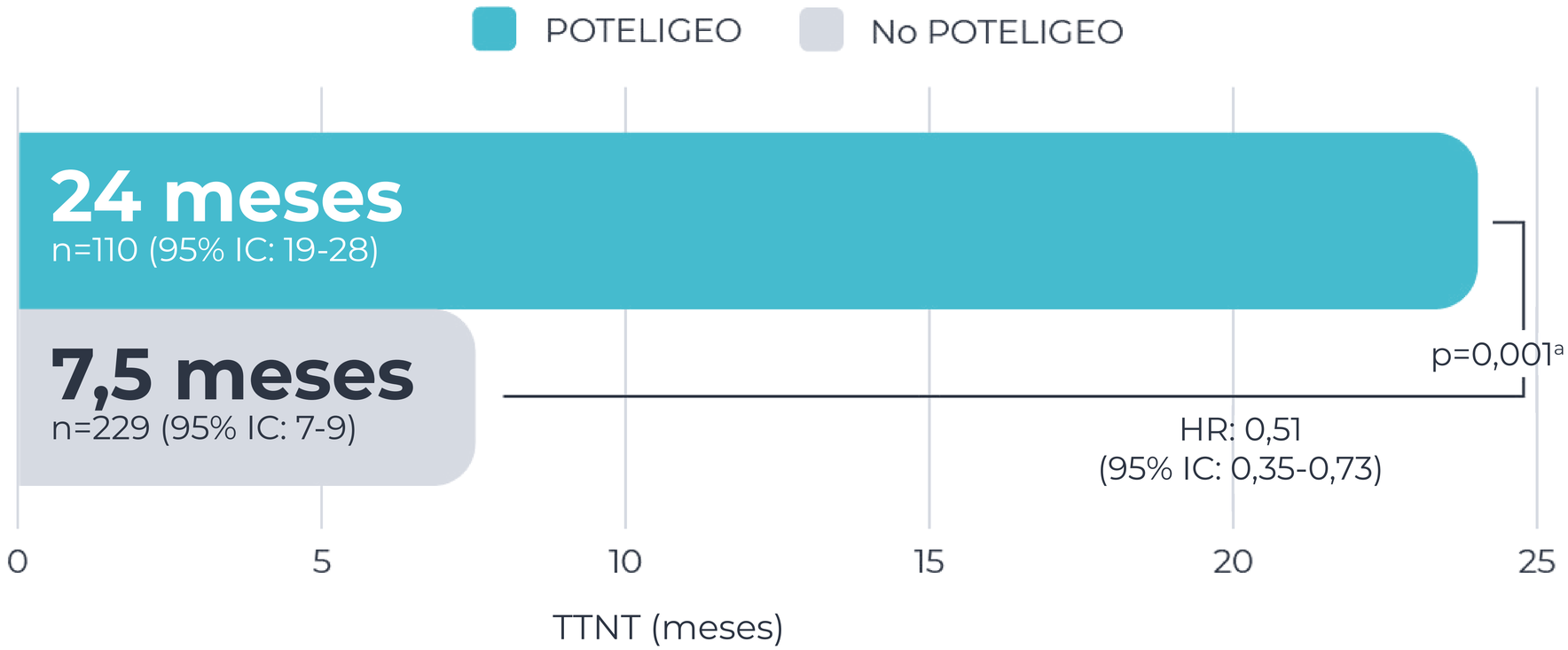


Figura adaptada de Bozonnat A, *et al.* 2024.

[a] Análisis multivariable. El TTNT se definió como el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta el inicio de la siguiente línea de terapia o la muerte, lo que ocurriera primero.
IC, intervalo de confianza; **HR,** hazard ratio; **TTNT,** tiempo hasta el siguiente tratamiento.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

FT

Referencias

1. Bozonnat A, *et al. eClinicalMedicine* 2024;73:102679.

FT

SURPASSe01: Conclusiones

Mediana de SG en la población general con SS: n = 339

56 meses

(95% CI: 47-65)

POTELIGEO **prolongó significativamente la SG** en comparación con no administrar POTELIGEO.

92 (n= 110) versus 55 meses (n=229)[a]

HR: 0,34[b]

(95% CI: 0,15-0,80; p=0,013)

Poteligeo **prolongó significativamente el TTNT**

24 (n= 110) versus 7.5 meses sin POTELIGEO (n=229)[a]

HR: 0,51[b]

(CI: 0,35-0,73; p=0,001)

[a]Análisis univariable.
[b]Análisis multivariable.
CI, intervalo de confianza; **HR,** hazard ratio; **SG,** supervivencia global; **SS,** síndrome de Sezary; **TTNT,** tiempo hasta el siguiente tratamiento.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referencias

1. Beylot-Barry M, *et al. J Eur Acad Dermatol Venereol* 2023;37:1777–1784

FT

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Ficha Técnica

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: POTELIGEO 4 mg/ml concentrado para solución para perfusión. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada vial contiene 20 mg de mogamulizumab en 5 ml, correspondiente a 4 mg/ml. El mogamulizumab se produce en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección *Lista de excipientes*. **FORMA FARMACÉUTICA:** Concentrado para solución para perfusión. Solución incolora, transparente a ligeramente opalescente. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** POTELIGEO está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con micosis fungoide (MF) o síndrome de Sézary (SS) que han recibido como mínimo un tratamiento sistémico previo. **Posología y forma de administración:** El tratamiento deberá ser iniciado y supervisado por médicos experimentados en el tratamiento del cáncer, y solo debe ser administrado por profesionales sanitarios en un entorno en el que se disponga de equipos de resucitación. Posología: La dosis recomendada es 1 mg/kg de mogamulizumab, administrado en forma de perfusión intravenosa durante un mínimo de 60 minutos. La administración es semanal, los días 1, 8, 15 y 22 del primer ciclo de 28 días, seguido por perfusiones cada dos semanas los días 1 y 15 de cada ciclo subsiguiente de 28 días, hasta el avance de la enfermedad o toxicidad inaceptable. POTELIGEO debe ser administrado dentro de los 2 días del día programado. Si se omite una dosis durante más de 2 días, la siguiente dosis se deberá administrar lo más pronto posible, después se debe retomar la pauta de administración con las dosis administradas en función de los nuevos días programados. Se recomienda la administración previa de medicación antipirética y antihistamínica para la primera perfusión de POTELIGEO. Si se produce una reacción a la perfusión, administrar premedicación para las perfusiones posteriores con POTELIGEO. Modificación de la dosis: *Reacciones dermatológicas*: Pacientes que recibieron mogamulizumab han experimentado episodios de exantema medicamentoso (erupción medicamentosa), algunos de los cuales fueron graves y/o serios. En caso de una erupción (relacionada con el fármaco) de grado 2 o 3 (moderada o severa), se debe interrumpir el tratamiento con mogamulizumab y se debe tratar la erupción de forma adecuada hasta que mejore a grado 1 o inferior (gravedad leve), momento en el cual puede reanudarse el tratamiento con mogamulizumab. Se debe suspender POTELIGEO de forma permanente en caso de erupción potencialmente mortal (grado 4) (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). *Reacciones asociadas a la perfusión*: Por reacciones asociadas a la perfusión de carácter leve a grave (grados 1-3), se debe interrumpir temporalmente la perfusión de POTELIGEO y se tratarán los síntomas. Al reanudar la perfusión tras la resolución de los síntomas, se deberá reducir la velocidad de la perfusión en un 50% como mínimo. Si vuelve a presentarse la reacción, se debe considerar la interrupción de la perfusión (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). POTELIGEO se debe suspender de forma permanente en caso de una reacción relacionada con la perfusión potencialmente mortal (grado 4) (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). Poblaciones especiales: *Población pediátrica*: No se ha establecido la seguridad y eficacia de POTELIGEO en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se dispone de datos. *Pacientes de edad avanzada*: No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. *Insuficiencia renal*: En función de un análisis farmacocinético poblacional, no se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a grave. *Insuficiencia hepática*: En función de un análisis farmacocinético poblacional, no se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. POTELIGEO no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Forma de administración: POTELIGEO es para uso por vía intravenosa. Se debe administrar exclusivamente mediante perfusión intravenosa, en un periodo de 60 minutos como mínimo. Ver las recomendaciones anteriores en caso de una reacción asociada a la perfusión. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de Excipientes*. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Trazabilidad: Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. Reacciones dermatológicas: Pacientes que recibieron mogamulizumab han experimentado episodios de exantema medicamentoso (erupción medicamentosa), algunos de los cuales fueron graves y/o serios. Al administrar mogamulizumab a pacientes con linfomas de células T distintos de MF o SS, se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), en menos del 1% de los pacientes durante los estudios clínicos, y también en el periodo poscomercialización; en algunos de estos casos se notificaron desenlaces mortales. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar síntomas o signos que sugieran SSJ o NET. Si estos se presentan, se debe interrumpir la administración de POTELIGEO y no debe reanudarse el tratamiento salvo que se descarte un SSJ o NET y la reacción cutánea se haya resuelto a grado 1 o inferior. Si se produce SSJ/NET, se debe administrar el tratamiento médico adecuado. Ver sección *Posología y forma de administración* para obtener información sobre modificación de la dosis. Reacciones asociadas a la perfusión: Se han observado reacciones asociadas con la perfusión (RAP) de carácter agudo en pacientes tratados con mogamulizumab. Las RAP fueron en su mayor parte leves o moderadas en términos de gravedad, si bien ha habido algunas notificaciones de reacciones graves (grado 3). La mayoría de las RAP se produjeron durante o poco después de la primera perfusión (todas dentro de las 24 horas posteriores a la administración), con incidencia descendente a lo largo de los tratamientos posteriores. Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes durante y después de la perfusión. Si se produce una reacción anafiláctica, se debe suspender la administración de mogamulizumab de inmediato y con carácter permanente, y se debe administrar el tratamiento médico apropiado. Si se presenta una RAP, se debe interrumpir la perfusión y se establecerán los controles médicos adecuados. La perfusión puede reanudarse a una velocidad menor tras la resolución de los síntomas. Ver sección *Posología y forma de administración* para obtener información sobre premedicación y modificación de la dosis. Infecciones: Los pacientes con MF o SS tratados con mogamulizumab tienen un riesgo mayor de infección grave y/o reactivación viral. La combinación de mogamulizumab con medicamentos moduladores de la respuesta inmune sistémica o con otros tratamientos

FT

Ficha Técnica

autorizados para MF o SS no ha sido estudiada, y en consecuencia no se recomienda, especialmente en consideración del riesgo de infecciones graves en pacientes tratados con mogamulizumab. Se pueden usar esteroides tópicos o dosis bajas de corticosteroides sistémicos durante el tratamiento con mogamulizumab; sin embargo, el riesgo de infección grave y/o reactivación viral puede ser más elevado en caso de administración concomitante con agentes inmunosupresores sistémicos. Se debe vigilar a los pacientes para identificar signos y síntomas de infección y tratarlos con celeridad. A los pacientes se les deben hacer pruebas de infección por hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con mogamulizumab, Para los pacientes con resultado positivo para infección actual/anterior por hepatitis B, se recomienda la consulta con un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B para recibir asesoramiento sobre medidas apropiadas contra la reactivación de la hepatitis B. Complicaciones del trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) alogénico tras las administración de mogamulizumab: Se han notificado complicaciones, incluida enfermedad de injerto contra huésped (EICH), en pacientes con linfomas de células T distintos de MF o SS que recibieron un TCPH alogénico después del tratamiento con mogamulizumab. Se ha notificado un riesgo más elevado de complicaciones del trasplante si se administra mogamulizumab dentro de un periodo breve (aproximadamente 50 días) antes del TCPH. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar cualquier evidencia temprana de complicaciones relacionadas con el trasplante. No se ha estudiado la seguridad del tratamiento con mogamulizumab después de un TCPH autólogo o alogénico. Síndrome de lisis tumoral: Se ha observado síndrome de lisis tumoral (SLT) en pacientes que recibieron mogamulizumab. Se ha observado SLT con más frecuencia durante el primer mes de tratamiento. Los pacientes con un tumor de proliferación rápida y carga tumoral elevada están en riesgo de presentar SLT. Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes mediante pruebas clínicas y de laboratorio adecuadas para evaluar estado de electrolitos, hidratación y función renal, particularmente en el primer mes de tratamiento, y se los manejará conforme a la mejor práctica clínica. El manejo del SLT puede incluir hidratación agresiva, corrección de anomalías electrolíticas, tratamiento anti-hiperuricémico y terapia de apoyo. Trastornos cardíacos: Se ha observado un caso de infarto agudo de miocardio en un paciente de estudio clínico con MF / SS que recibía mogamulizumab. En pacientes de estudios clínicos con otros linfomas de células T ha habido informes de miocardiopatía por estrés (un caso) e infarto agudo de miocardio (un caso). Los sujetos tenían antecedentes médicos que incluían diversos factores de riesgo. Se deberá vigilar a los pacientes con factores de riesgo asociados con patologías cardíacas, y se tomarán las medidas adecuadas. Transformación a linfoma de células grandes: Solo se dispone de datos limitados sobre pacientes con transformación a linfoma de células grandes. Otras: El mogamulizumab no debe administrarse por vía subcutánea ni intramuscular, mediante administración intravenosa rápida ni en forma de bolo intravenoso. Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, es esencialmente «exento de sodio». Este medicamento contiene 1 mg de polisorbato 80 en cada vial, lo que equivale a 0,2 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en mujeres: Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con POTELIGEO, y como mínimo durante seis meses después del tratamiento. Embarazo: No hay datos relativos al uso de mogamulizumab en mujeres embarazadas. Si bien el mogamulizumab cruza la barrera placentaria en el mono Cynomolgus, aparte de los efectos farmacológicos sobre los fetos, los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de mogamulizumab durante el embarazo. Lactancia: Se desconoce si el mogamulizumab se excreta en la leche materna. Se sabe que la IgG humana se excreta en la leche materna durante los primeros días después del nacimiento, y pronto disminuye a concentraciones bajas; en consecuencia, no se puede excluir un riesgo para el lactante durante este breve periodo. Posteriormente, POTELIGEO se podría utilizar durante la lactancia en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado. Fertilidad: No hay datos clínicos relativos a los efectos de mogamulizumab sobre la fertilidad humana. No se han realizado estudios específicos en animales para evaluar el efecto del mogamulizumab sobre la fertilidad. En los estudios de toxicidad en dosis repetidas en monos Cynomolgus no se observaron efectos adversos sobre los órganos reproductivos de machos y hembras. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia del mogamulizumab sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Tras la administración de mogamulizumab puede aparecer fatiga (ver sección Reacciones Adversas). **Reacciones adversas:** Resumen del perfil de seguridad: Los acontecimientos adversos graves notificados con mayor frecuencia fueron neumonía, pirexia, reacción asociada a la perfusión y celulitis. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron reacción asociada a la perfusión y exantema (erupción medicamentosa); la mayoría de estas reacciones no fueron graves, y de grados 1 o 2. Las reacciones adversas graves incluyeron insuficiencia respiratoria de grado 4 (1,1%), y las reacciones de grado 5 fueron polimiositis y sepsis (0,5% cada una). Tabla de reacciones adversas: Las reacciones adversas se presentan conforme al sistema de clasificación de órganos y categorías de frecuencia, que se definen utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1 000 a <1/100); raras (≥1/10 000 a <1/1000); muy raras (<1/10 000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. **Tabla 1: Reacciones adversas al fármaco detectadas con POTELIGEO.**

FT

Ficha Técnica

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Anemia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia
Trastornos endocrinos	Frecuentes	Hipotiroidismo
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Estreñimiento, diarrea, náuseas, estomatitis
	Frecuentes	Vómitos
	Frecuentes	Colitis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Fatiga, edema periférico, pirexia
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Hepatitis aguda, hepatitis
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	Infecciones[a]
	Frecuentes	Infección del tracto respiratorio superior
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Muy frecuentes	Reacción asociada con la perfusión
Exploraciones complementarias	Frecuentes	Alanino aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, fosfatasa alcalina en sangre aumentada, recuento de linfocitos disminuido
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Síndrome de lisis tumoral

FT

Ficha Técnica

Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Erupción medicamentosa (incluida erupción cutánea)
	Frecuencia no conocida	Granuloma[b]

[a]Foliculitis, celulitis, candidiasis, neumonía, sepsis, infección cutánea, otitis externa, herpes zoster, infección cutánea estafilocócica, infección del tracto urinario, herpes simplex y citomegalovirus
[b]Se incluyen casos de granuloma en la piel (cuero cabelludo, zona periauricular y tronco) y en los huesos (esternón, cráneo, columna vertebral, costillas y pelvis).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas: *Reacciones dermatológicas*: Pacientes que recibieron POTELIGEO han experimentado episodios de exantema medicamentoso (erupción medicamentosa), algunos de los cuales fueron graves y/o serios. La mayoría de las reacciones dermatológicas relacionadas con el tratamiento fueron de grado 1 o 2, con ocurrencia de exantema medicamentoso de grado ≥3 en 4,3% de los pacientes. No se identificó ninguna tendencia en la latencia hasta el inicio del acontecimiento para los exantemas y erupciones medicamentosas; se presentaron acontecimientos de inicio tanto temprano como tardío. *Reacciones asociadas a la perfusión*: Se han observados reacciones asociadas a la perfusión en el 33% de los pacientes tratados con POTELIGEO. La mayoría de las reacciones relacionadas con la perfusión relacionadas con el tratamiento fueron de grado 1 o 2, y ocurrieron durante o poco después de la primera perfusión. Se presentaron reacciones graves (de grado 3) en 4% de los pacientes. La incidencia de reacciones asociadas a la perfusión fue más elevada después de la primera perfusión (28,8% de los sujetos), y se redujo a ≤ 3,8% de los sujetos tras dos o más perfusiones. Se produjeron interrupciones de la perfusión en aproximadamente 6% de los pacientes, la mayoría de los cuales (aproximadamente 90%) ocurrieron dentro del primer ciclo de tratamiento con mogamulizumab. Menos del 1% de los pacientes tratados en el ensayo clínico 0761-010 interrumpieron el tratamiento debido a reacciones asociadas a la perfusión. *Infecciones graves*: Los pacientes con MF o SS tienen un mayor riesgo de infección grave debido al deterioro de la integridad cutánea provocado por patología cutánea, además de los efectos inmunosupresores de la enfermedad extracutánea, y el tratamiento con mogamulizumab puede aumentar dicho riesgo. El 14,3% de los sujetos que recibieron mogamulizumab sufrieron infecciones graves, que incluyeron sepsis, neumonía e infecciones cutáneas. La latencia hasta el inicio del acontecimiento tras la primera dosis varió considerablemente. La mayoría de los pacientes se recuperaron de la infección. En el estudio clínico (0761-010), hubo 2 notificaciones de insuficiencia respiratoria con desenlace de muerte en pacientes con neumonía grave que ocurrieron más de 9 meses después de iniciar el tratamiento con mogamulizumab. *Inmunogenia*: Tras la infusión de POTELIGEO durante los ensayos clínicos sobre el uso de POTELIGEO en pacientes con leucemia-linfoma de células T en adultos o linfoma cutáneo de células T, aproximadamente el 14% de los pacientes (44 de 313 pacientes evaluables) dieron positivo a los anticuerpos anti-mogamulizumab. No se identificaron pacientes con respuestas positivas de anticuerpos neutralizantes. *Trastornos gastrointestinales*: La colitis se caracterizaba principalmente por diarrea acuosa, en algunos casos excesiva. *Seguridad después de la última dosis*: De los 320 sujetos expuestos al mogamulizumab en el ensayo clínico 0761-010, 21 (6,6%) sufrieron como mínimo una reacción adversa a medicamento (RAM) grave que se presentó dentro de los 90 días posteriores a la última administración de fármaco del estudio. De estas, las RAM graves comunicadas en más de un paciente se codificaron bajo el sistema de clasificación de órganos como Infecciones e infestaciones (7 pacientes [2,2%]), Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (5 pacientes [1,6%]), Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (4 pacientes [1,3%]), Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (3 pacientes [0,9%]), Trastornos hepatobiliares (2 pacientes [0,6%]), y Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos (2 pacientes [0,6%]). Para las restantes categorías del sistema de clasificación de órganos, se comunicaron RAM graves en un paciente (0,3%). El perfil de seguridad observado en los 90 días posteriores a la última dosis de mogamulizumab es coherente con el perfil de seguridad observado durante el periodo de tratamiento del estudio. *Edad avanzada*: El perfil de seguridad en los pacientes de edad avanzada (≥ 65 años) por lo general fue coherente con el de los pacientes adultos, salvo para reacciones dermatológicas y reacciones asociadas a la perfusión, que se observaron con más frecuencia en los sujetos de más edad. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **Sobredosis:** No existe información relativa a una sobredosis con mogamulizumab. En caso de sobredosis, se debe vigilar cuidadosamente al paciente, incluidos sus signos vitales, durante una hora como mínimo, y de ser necesario se administrará

FT

Ficha Técnica

tratamiento de soporte. **DATOS FARMACÉUTICOS:** Lista de excipientes: Ácido cítrico monohidratado; Glicina; Polisorbato 80; Hidróxido de sodio (para ajuste del pH); Ácido clorhídrico (para ajuste del pH); Agua para preparaciones inyectables. **Incompatibilidades:** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. No se debe perfundir mogamulizumab en la misma línea intravenosa de forma conjunta con otros medicamentos. **Periodo de validez:** Vial cerrado: 3 años. Una vez abierto: POTELIGEO no contiene conservantes. Una vez abierto, el medicamento debe diluirse y perfundirse de inmediato (ver sección *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*). Tras la preparación de la perfusión: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente (25°C) con luz ambiental. Estos tiempos incluyen la conservación de la solución para perfusión en la bolsa de perfusión a lo largo de la duración de la perfusión. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones antes de la administración son responsabilidad del usuario, y no deben exceder un total de 24 horas a una temperatura entre 2 y 8°C, siempre que la dilución haya sido realizada en condiciones asépticas controladas y validadas. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección *Periodo de validez*. **Naturaleza y contenido del envase:** 5 ml de solución en un vial de vidrio de 10 ml (vidrio tipo I) con tapón de goma, cápsula de aluminio y tapa de polipropileno tipo «flip-off». Envase de 1 vial. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Preparación: Inspeccionar visualmente el medicamento para detectar partículas y decoloración antes de la administración. POTELIGEO es una solución incolora, translúcida a ligeramente opalescente. Desechar el vial si se observa turbidez, decoloración o partículas. Calcular el volumen requerido de POTELIGEO necesario para preparar la solución para perfusión para la dosis de 1 mg/kg según el peso del paciente (ver sección *Posología y forma de administración*). Coger el volumen requerido de POTELIGEO de forma aséptica en la jeringa, y transferirlo a una bolsa de perfusión con solución de cloruro de sodio para preparaciones inyectables de 9 mg por ml (0,9%). Mezclar la solución diluida invirtiéndola con suavidad. No agitar. La concentración final de la solución diluida deberá estar entre 0,1 mg/ml a 3,0 mg/ml. Cada vial es exclusivamente para un solo uso. La eliminación de cualquier resto del medicamento no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local. Administración: La solución diluida es compatible con bolsas para perfusión de cloruro de polivinilo (PVC) o poliolefina (PO). POTELIGEO no debe mezclarse ni administrarse como perfusión con otros medicamentos. POTELIGEO es exclusivamente para vía intravenosa, y no debe administrarse por vía subcutánea, intramuscular, como dosis en bolo ni en administración intravenosa rápida. Administrar la solución para perfusión durante un mínimo de 60 minutos a través de una vía intravenosa con un filtro en línea estéril, de baja unión a proteínas, de 0,22 micrón (o equivalente). **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp. Países Bajos. medinfo@kyowakirin.com. **FABICANTE Y RESPONSABLE DE LIBERACIÓN DE LOTE:** Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2 2132NP Hoofddorp, Netherlands. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/1/18/1335/001. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 22/noviembre/2018. Fecha de la última renovación: 01/septiembre/2023. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 05/2025. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu. **PRESENTACIONES Y PVL IVA:** POTELIGEO 4 mg/ml concentrado para solución para perfusión 1 vial de 5 ml: 1487,20€. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Uso Hospitalario. CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA PARA MÁS INFORMACIÓN.

FT