

Para ciertos adultos<sup>†</sup> con **sarcoma sinovial avanzado**, cuando otros tipos de tratamiento no funcionan, **TECELRA** está

Modificado genéticamente para **producir un cambio notable** en el tratamiento

**TECELRA** mejora partes del sistema inmunitario para dirigirse a las células cancerosas y destruirlas con una terapia única, que cambia el modo en que se trata el sarcoma sinovial avanzado



Conozca más en [TECELRA.com](https://www.tecelra.com)

No es una paciente real.

HLA=antígeno leucocitario humano; MAGE=antígeno asociado al melanoma.

<sup>†</sup>TECELRA está indicado para personas con ciertos tipos de HLA-A\*02, cuyo tumor expresa el antígeno MAGE-A4.

### ¿Qué es TECELRA?

TECELRA es un Medicamento llamado inmunoterapia con linfocitos T autógenos modificados genéticamente que se usa para tratar el sarcoma sinovial. Se usa cuando no funcionan otros tipos de tratamiento. TECELRA es diferente de otros Medicamentos contra el cáncer porque está elaborado a partir de sus propios glóbulos blancos que se modifican para reconocer y atacar a las células cancerosas. Su proveedor de atención médica realizará pruebas para ver si TECELRA es adecuado para usted. Se aprueba TECELRA en función de los datos de respuesta de los pacientes. Se necesitan más datos para confirmar el beneficio clínico de TECELRA. Se desconoce si TECELRA es seguro y eficaz en niños.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

**Advertencia Importante:** Es probable que deba permanecer en un hospital antes y después de recibir TECELRA. TECELRA puede causar efectos secundarios que pueden ser graves o potencialmente mortales. **Llame a su proveedor de atención médica o busque atención de emergencia de inmediato** si tiene cualquiera de los siguientes: fiebre (100.4°F/38°C o superior); escalofríos o temblores; dificultad para respirar; latidos rápidos o irregulares; presión arterial baja; fatiga; náuseas, vómitos o diarrea intensos; dolor de cabeza intenso o erupción cutánea nueva. Informe a todos sus proveedores de atención médica que recibió tratamiento con TECELRA.

Consulte la Información Importante De Seguridad Complementaria, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la [Guía del Medicamento](#).

# Índice

Esta guía puede ayudarlos a usted y a sus seres queridos a obtener información sobre TECELRA. Comuníquese con su médico o equipo de atención ante cualquier pregunta que pueda tener.

- 3 | ¿Qué es el sarcoma sinovial (SyS) avanzado?
- 4 | ¿Qué es la terapia celular?
- 5 | ¿Qué es TECELRA y cómo funciona?
- 6 | ¿TECELRA es una opción para mí?
- 7 | ¿Cómo se modifican genéticamente mis linfocitos T para elaborar TECELRA?
- 8 | ¿Cómo será mi experiencia de tratamiento con TECELRA?
- 9 | ¿Cómo se estudió TECELRA y cuáles fueron los resultados?
- 10 | Posibles efectos secundarios graves
- 11 | Recursos para su experiencia de tratamiento
- 12 | AdaptimmuneAssist
- 13 | Términos Importantes



Los términos subrayados en rosa en esta guía se definen en la página de términos Importantes.

SyS=sarcoma sinovial.

Consulte la Información Importante De Seguridad, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la Guía del Medicamento.



SYS AVANZADO

TERAPIA CELULAR

TECELRA

ELABORACIÓN DE TECELRA

TRATAMIENTO

RESULTADOS

EFFECTOS SECUNDARIOS

RECURSOS

TÉRMINOS

# ¿Qué es el sarcoma sinovial avanzado?

El **sarcoma sinovial (SyS) avanzado** es un cáncer poco frecuente que afecta a los pacientes y a sus seres queridos

El sarcoma sinovial es perturbador y puede afectar a las personas en momentos fundamentales en sus vidas. Muchas personas reciben el diagnóstico antes de los 40 años. El sarcoma sinovial puede estar avanzado cuando se diagnostica por primera vez o volverse avanzado mientras se vive con la enfermedad.

El **sarcoma sinovial avanzado** generalmente significa lo siguiente:



El **sarcoma sinovial avanzado** puede ser difícil de tratar y tiene diversos resultados debido a lo siguiente:

- **Dificultades con el diagnóstico**, ya que a veces el cáncer se parece a otras enfermedades o solo se diagnostica una vez que ya está avanzado. Esto puede hacer que los resultados sean menos favorables
- **La naturaleza agresiva de la enfermedad**, ya que el cáncer a menudo produce metástasis o regresa después del tratamiento
- **Opciones de tratamiento limitadas**—en el sarcoma sinovial avanzado, las quimioterapias citotóxicas se usan con frecuencia y es posible que no siempre detengan el crecimiento de los tumores



No es una paciente real.

Se necesitan diferentes opciones de tratamiento para el sarcoma sinovial avanzado, ya que las opciones son limitadas y es posible que no siempre sean eficaces.



SyS AVANZADO

TERAPIA CELULAR

TEJELERA

ELABORACIÓN DE TEJELERA

TRATAMIENTO

RESULTADOS

EFFECTOS SECUNDARIOS

RECURSOS

TÉRMINOS

# ¿Qué es la terapia celular?

## La terapia celular es un tipo diferente de enfoque de tratamiento

Este tipo de terapia puede modificar y reemplazar sus células para tratar ciertas afecciones como el cáncer.

Los principales tipos de terapia celular de los que puede haber oído hablar son los siguientes:

- Terapia con células madre
- Terapia celular adoptiva, como la terapia con linfocitos T con receptor quimérico para el antígeno (CAR-T), linfocito infiltrante tumoral (TIL) o la terapia con linfocitos T con receptor de linfocitos T (TCR)

Algunas terapias celulares para el cáncer están diseñadas para cambiar genéticamente sus células existentes para que puedan reconocer y luego destruir las células tumorales. Este tipo de terapia usa la capacidad de su propio sistema inmunitario para tratar su cáncer específico, creando un tratamiento personalizado para usted

## Un tipo de terapia celular se denomina terapia con linfocitos T con TCR

En la terapia con linfocitos T con TCR, se modifican genéticamente sus linfocitos T para que reconozcan y ataquen células tumorales específicas como las asociadas con el sarcoma sinovial. Está personalizada para su sistema inmunitario. TECELRA es la primera terapia con linfocitos T con TCR de su tipo diseñada para combatir el sarcoma sinovial avanzado al trabajar con las defensas naturales del cuerpo.



TCR=receptor de linfocitos T.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

**Advertencia Importante:** Es probable que deba permanecer en un hospital antes y después de recibir TECELRA. TECELRA puede causar efectos secundarios que pueden ser graves o potencialmente mortales. **Llame a su proveedor de atención médica o busque atención de emergencia de inmediato** si tiene cualquiera de los siguientes: fiebre (100.4°F/38°C o superior); escalofríos o temblores; dificultad para respirar; latidos rápidos o irregulares; presión arterial baja; fatiga; náuseas, vómitos o diarrea intensos; dolor de cabeza intenso o erupción cutánea nueva. Informe a todos sus proveedores de atención médica que recibió tratamiento con TECELRA.

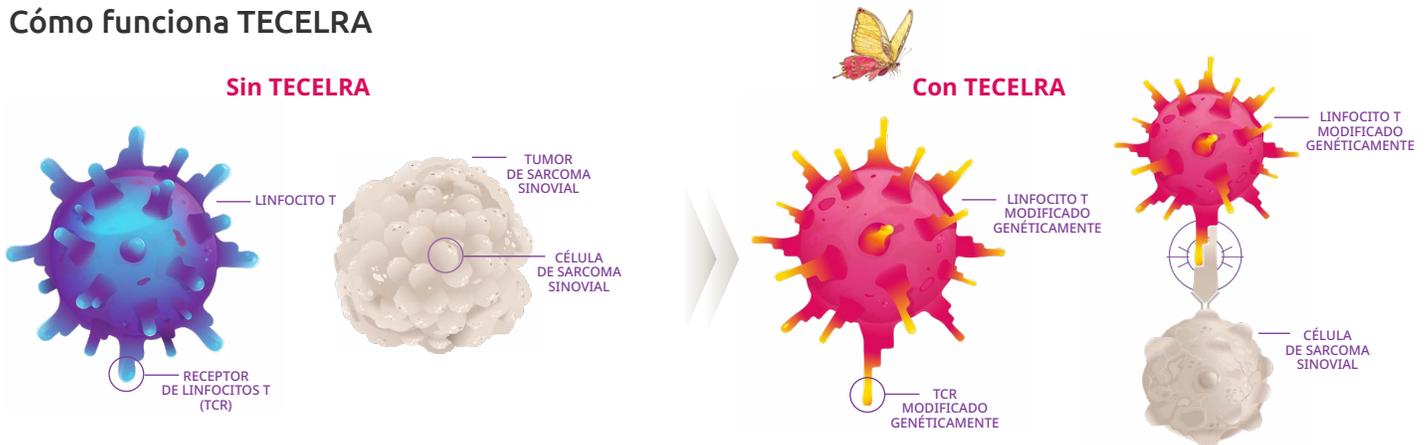
Consulte la Información Importante De Seguridad Complementaria, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la Guía del Medicamento.

# ¿Qué es TECELRA y cómo funciona?

**TECELRA es una terapia de una sola infusión con linfocitos T con TCR, modificados genéticamente para cambiar la forma en que se trata el sarcoma sinovial avanzado**

TECELRA es un tipo de tratamiento diferente de lo que usted puede haber recibido previamente: las células se extraen del cuerpo, se modifican genéticamente, y se vuelven a colocar en el cuerpo para combatir las células del sarcoma sinovial.

## Cómo funciona TECELRA



### El linfocito T

Los linfocitos T desempeñan una función importante en la respuesta inmunitaria del cuerpo. Tienen proteínas especiales en su superficie, conocidas como receptores de linfocitos T (TCR), que pueden reconocer cosas que pueden dañar el cuerpo, como las células tumorales. Esto les permite dirigirse a las células peligrosas y destruirlas.

### Célula del sarcoma sinovial

Las células del sarcoma sinovial, al igual que otras células cancerosas, intentan ocultarse de sus linfocitos T al detener o limitar la visualización de ciertas proteínas en su superficie. Estas proteínas son la forma en que los linfocitos T identifican las células cancerosas: esto hace que sea más difícil para los linfocitos T encontrar y atacar a las células.

### Linfocito T modificado genéticamente de TECELRA

TECELRA se elabora recolectando sus propios linfocitos T y modificándolos genéticamente para que tengan TCR modificados. Estos TCR tienen una mayor capacidad para reconocer un tipo de proteína llamada MAGE-A4 que puede ser exhibida por las células del sarcoma sinovial.

### Dirigir y destruir

Una vez modificados genéticamente, los linfocitos T con TCR mejorados se vuelven a colocar en el cuerpo mediante una sola infusión, donde se dirigen a las células del sarcoma sinovial y las destruyen.

MAGE=antígeno asociado al melanoma; TCR=receptor de linfocitos T.



Para obtener más información sobre TECELRA, visite [TECELRA.com](https://www.tecelra.com)

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

**Después de recibir TECELRA**, se lo monitoreará diariamente en el centro de atención de la salud durante, al menos, 7 días después de la infusión. Debe planear permanecer cerca de un centro de atención de la salud durante, al menos, 4 semanas. No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades que puedan ser peligrosas durante, al menos, 4 semanas después de recibir TECELRA.

Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para hacer un seguimiento de su progreso. Es importante que se realice un análisis de sangre. Si falta a una cita programada para la extracción de sangre, llame a su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla.

Consulte la Información Importante De Seguridad Complementaria, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la [Guía del Medicamento](#).

# ¿TECELRA es una opción para mí?

TECELRA es para adultos con sarcoma sinovial avanzado con estas características:



Recibieron  
quimioterapia previa



Un perfil genético  
específico



Un tumor que expresa  
un determinado biomarcador



## Su médico puede recomendarle pruebas para ver si TECELRA es adecuado para usted

Estas pruebas incluyen las siguientes:

**UN ANÁLISIS DE SANGRE** Con esta prueba, se verificará si usted tiene un perfil genético elegible. Sus células deben expresar una determinada proteína con antígeno leucocitario humano (HLA, por sus siglas en inglés)<sup>†</sup>, o un biomarcador, para que TECELRA actúe en el cuerpo. También hay un marcador de HLA que podría hacer que no sea elegible para TECELRA.

**UNA PRUEBA DE TEJIDO TUMORAL** Con esta prueba, se buscará un biomarcador llamado MAGE-A4, que es la proteína contra la cual están modificados genéticamente para actuar los linfocitos T modificados de TECELRA.

No es una paciente real ni son proveedores de atención médica.



Para obtener más información sobre la elegibilidad para TECELRA y las pruebas que se realizará, visite [TECELRA.com](https://www.tecelra.com)

HLA=antígeno leucocitario humano; MAGE=antígeno asociado al melanoma.

<sup>†</sup>Positivo para HLA-A\*02:01P, -A\*02:02P, -A\*02:03P o -A\*02:06P y negativo para HLA-A\*02:05P.

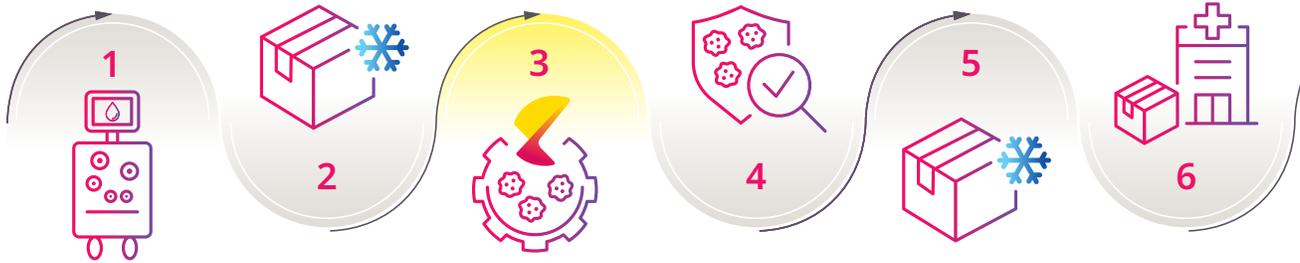
## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

**Antes de recibir TECELRA**, informe a su proveedor de atención médica sobre todos los Medicamentos y suplementos que toma y sobre sus afecciones médicas, incluidos: convulsiones, accidente cerebrovascular, confusión o pérdida de la memoria; problemas de corazón, hígado o riñón; presión arterial baja; problemas pulmonares o respiratorios; infección reciente o activa; infecciones anteriores que pueden reactivarse después del tratamiento con TECELRA; recuentos sanguíneos bajos; embarazo, cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada; amamanta o toma un anticoagulante.

Consulte la Información Importante De Seguridad Complementaria, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la [Guía del Medicamento](#).

# ¿Cómo se modifican genéticamente mis linfocitos T para elaborar TECELRA?

El proceso de recolección, elaboración, y entrega de TECELRA lleva alrededor de 6 semanas. Las células de cada persona son diferentes, por lo que cada proceso es único.



## RECOLECTAR

### Recolección de células sanguíneas

- 1 Primero, se someterá a un procedimiento llamado leucocitaféresis. Durante este procedimiento, se le extraerá sangre mediante una máquina de aféresis que separa y recolecta los glóbulos blancos (incluidos los linfocitos T) y devuelve el resto de la sangre al cuerpo
- 2 Luego, los linfocitos T se transportan a las instalaciones de Adaptimmune, donde se mantienen a temperaturas iguales o inferiores a -202°F/-130°C hasta que están listos para ser modificados genéticamente

## ELABORAR

### Producción celular

- 3 Luego, se descongelan los linfocitos T y se modifican genéticamente para elaborar TECELRA a través de un proceso de modificación genética que ayudará a los linfocitos T a dirigirse a las células tumorales de su cuerpo
- 4 Se controla la calidad de linfocitos T modificados y luego se los congela

## ENTREGAR

### Almacenamiento en el centro

- 5 Después de aprobar un control de calidad, los linfocitos T modificados congelados se transportan de vuelta al centro de tratamiento autorizado (ATC, por sus siglas en inglés), donde recibirá tratamiento
- 6 Su centro de tratamiento almacena estos linfocitos T modificados congelados que componen TECELRA hasta el momento de su infusión de TECELRA

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Los efectos secundarios más frecuentes de TECELRA incluyen náuseas, vómitos, fatiga, infección, estreñimiento, fiebre (100.4°F/38°C o más), dolor abdominal, dificultad para respirar, disminución del apetito, diarrea, presión arterial baja, dolor de espalda, frecuencia cardíaca rápida, dolor de pecho, hinchazón corporal general, recuentos bajos de glóbulos blancos, recuentos bajos de glóbulos rojos y recuentos bajos de plaquetas.

Se le recomienda que informe los efectos secundarios a la FDA al (800) FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o a Adaptimmune al 1-855-24MYADAP (1-855-246-9232).

Consulte la Información Importante De Seguridad Complementaria, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la [Guía del Medicamento](#).

# ¿Cómo será mi experiencia de tratamiento con TECELRA?

La administración de TECELRA es única: después del pretratamiento, se requiere una única infusión de sus propios linfocitos T individualizados y modificados genéticamente para tratar y destruir las células del sarcoma sinovial en su cuerpo.

Hay **5 pasos** en el proceso para recibir la experiencia de tratamiento con TECELRA:



## Pruebas de sangre y tejido tumoral

Los análisis de MAGE-A4 en el tumor y determinada proteína de HLA<sup>†</sup> en la sangre son la manera en que su médico determinará si usted puede recibir TECELRA. Consulte la [página 6](#) para obtener más información sobre estas pruebas.



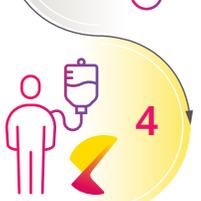
## Recolección de células sanguíneas

Este es el momento en el que se somete a leucocitaféresis para recolectar linfocitos T que se modificarán genéticamente para elaborar TECELRA. Consulte la [página 7](#) para obtener más información sobre este procedimiento.



## Quimioterapia linfodepletiva previa al tratamiento (4 días)

Antes de recibir TECELRA, se someterá a linfodepleción, que es un régimen de pretratamiento quimioterapéutico de corta duración de 4 días. Es diferente a un ciclo normal de quimioterapia usado para tratar el cáncer, ya que la linfodepleción está diseñada únicamente para preparar al cuerpo para recibir los linfocitos T modificados. Este régimen comenzará 7 días antes de la infusión de TECELRA.



## Administración de TECELRA (hasta 1 hora para 1 bolsa de infusión<sup>‡</sup> + tiempo de premedicación)

Cuando sea el momento de recibir el tratamiento con TECELRA modificado genéticamente de forma exclusiva, su médico descongelará los linfocitos T almacenados y administrará la premedicación. Consistirá en un antihistamínico y acetaminofeno entre 30 minutos y 1 hora antes de la infusión para evitar reacciones. Luego recibirá su infusión de TECELRA, que puede tardar hasta 1 hora por bolsa de infusión.<sup>‡</sup>



## Monitoreo después de la infusión (durante al menos 4 semanas)

Después de la infusión de TECELRA, el médico y el equipo de atención controlarán si el tratamiento está funcionando y le ayudarán con cualquier efecto secundario que pueda ocurrir. TECELRA puede causar efectos secundarios que pueden ser graves o potencialmente mortales, por lo que se lo monitoreará diariamente durante al menos 7 días en el centro de atención de la salud donde recibió su tratamiento, y luego debe permanecer cerca de un centro de atención de la salud durante las siguientes 3 semanas para continuar monitoreando los efectos secundarios. Esto significa que se lo monitoreará durante un total de, al menos, 4 semanas después de la infusión. Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios graves, consulte la [página 10](#).

Si bien su tratamiento con TECELRA llevará tiempo, no está solo.  
Consulte la [página 11](#) para obtener información sobre el apoyo a lo largo del proceso.

HLA=antígeno leucocitario humano; MAGE=antígeno asociado al melanoma.

<sup>†</sup>Positivo para HLA-A\*02:01P, -A\*02:02P, -A\*02:03P o -A\*02:06P y negativo para HLA-A\*02:05P.

<sup>‡</sup>Una dosis de TECELRA puede estar contenida en 1 o más bolsas de infusión. Un proveedor de atención médica determinará la cantidad de bolsas necesarias para su dosis de TECELRA antes de preparar su infusión.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

**Advertencia Importante:** Es probable que deba permanecer en un hospital antes y después de recibir TECELRA. TECELRA puede causar efectos secundarios que pueden ser graves o potencialmente mortales. **Llame a su proveedor de atención médica o busque atención de emergencia de inmediato** si tiene cualquiera de los siguientes: fiebre (100.4°F/38°C o superior); escalofríos o temblores; dificultad para respirar; latidos rápidos o irregulares; presión arterial baja; fatiga; náuseas, vómitos o diarrea intensos; dolor de cabeza intenso o erupción cutánea nueva. Informe a todos sus proveedores de atención médica que recibió tratamiento con TECELRA.

Consulte la Información Importante De Seguridad Complementaria, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la [Guía del Medicamento](#).

# ¿Cómo se estudió TECELRA y cuáles fueron los resultados?

## TECELRA produjo un cambio notable para ciertos adultos que habían recibido tratamiento previo para el sarcoma sinovial†

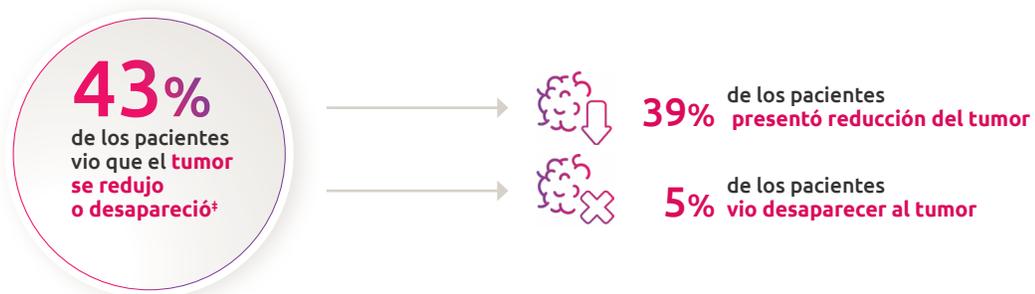
En un estudio clínico, 44 pacientes con sarcoma sinovial avanzado recibieron TECELRA para evaluar la eficacia y la Seguridad del tratamiento. Este estudio fue abierto; es decir, todos los pacientes sabían que recibían TECELRA.

### En el estudio, los pacientes:

- Tenían los 2 biomarcadores requeridos†
- Tenían una mediana de edad de 41 años (rango de edad: 19 a 73 años)
- Fueron 50% hombres y 50% mujeres
- Habían recibido previamente terapia o terapias sistémicas, incluida la quimioterapia, para el sarcoma sinovial avanzado (mediana: 3; rango: 1 a 12 líneas)

Se aprueba TECELRA en función de los datos de respuesta de los pacientes. Un estudio está en curso para confirmar el beneficio clínico de TECELRA.

## TECELRA pudo reducir o eliminar tumores de sarcoma sinovial en el estudio



### ENTRE LOS PACIENTES EN LOS QUE EL TUMOR SE REDUJO O DESAPARECIÓ<sup>‡</sup>:

LA MITAD vio resultados con TECELRA a las **4.9 SEMANAS**

LA MITAD mantuvo sus resultados con TECELRA durante **6 MESES O MÁS** (mediana: 6 meses; rango: 1.9, 36.1+ meses)

El **39%** tuvo probabilidades de responder durante **1 año o más**

HLA=antígeno leucocitario humano; MAGE=antígeno asociado al melanoma.

La mediana es el número medio en un grupo de números organizados de menor a mayor.

†TECELRA es para personas con ciertos tipos de HLA-A\*02, cuyo tumor expresa el antígeno MAGE-A4.

‡El 43.2% de 44 pacientes en el estudio tuvo resultados con TECELRA.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

**Después de recibir TECELRA**, se lo monitoreará diariamente en el centro de atención de la salud durante, al menos, 7 días después de la infusión. Debe planear permanecer cerca de un centro de atención de la salud durante, al menos, 4 semanas. No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades que puedan ser peligrosas durante, al menos, 4 semanas después de recibir TECELRA.

Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para hacer un seguimiento de su progreso. Es importante que se realice un análisis de sangre. Si falta a una cita programada para la extracción de sangre, llame a su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla.

Consulte la Información Importante De Seguridad Complementaria, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la [Guía del Medicamento](#).

# Posibles efectos secundarios graves

Pueden producirse efectos secundarios con TECELRA, incluidos efectos secundarios graves. Dado que TECELRA es un tipo de tratamiento diferente, los efectos secundarios que usted puede experimentar podrían ser diferentes de los que había experimentado anteriormente con otros tratamientos. Antes de la infusión, su médico le informará sobre todos los posibles riesgos asociados con TECELRA. Asegúrese de hablar con su médico o equipo de atención sobre cualquier efecto secundario grave que pueda experimentar.

## Advertencia Importante

Es probable que deba permanecer en un hospital antes y después de recibir TECELRA.

TECELRA puede causar efectos secundarios que pueden ser graves o potencialmente mortales. **Llame a su proveedor de atención médica o busque atención de emergencia de inmediato** si tiene cualquiera de los siguientes: fiebre (100.4°F/38°C o superior); escalofríos o temblores; dificultad para respirar; latidos rápidos o irregulares; presión arterial baja; fatiga; náuseas, vómitos o diarrea intensos; dolor de cabeza intenso o erupción cutánea nueva.

Informe a todos sus proveedores de atención médica que recibió tratamiento con TECELRA.

Después de recibir TECELRA, se lo monitoreará diariamente en el centro de atención de la salud durante, al menos, 7 días después de la infusión. Debe planear permanecer cerca de un centro de atención de la salud durante, al menos, 4 semanas.

No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades que puedan ser peligrosas durante, al menos, 4 semanas después de recibir TECELRA.

## Un efecto secundario grave posible de TECELRA se denomina síndrome de liberación de citocinas

### ¿Qué es el CRS?

TECELRA puede causar síndrome de liberación de citocinas, o CRS, que puede ser grave o potencialmente mortal. Se produce cuando las células inmunitarias generan una liberación grande y rápida de citocinas, proteínas que afectan el sistema inmunitario, en la sangre. El CRS puede producirse después del tratamiento con algunas terapias contra el cáncer, incluida TECELRA.

Debe ser monitoreado para detectar CRS en un centro de atención de la salud diariamente durante, al menos, 7 días después del tratamiento con TECELRA y permanecer dentro de la proximidad de un centro de atención de la salud durante, al menos, 4 semanas después del tratamiento con TECELRA.

### ¿Cómo se siente tener CRS?

Los síntomas más frecuentes del CRS incluyen fiebre, latidos rápidos o irregulares, presión arterial baja, náuseas o vómitos y dolor de cabeza. Informe a su médico o equipo de atención de inmediato si tiene fiebre o cualquiera de estos otros síntomas después de recibir TECELRA.

### ¿Cuánto duró el CRS en el estudio TECELRA?

En el estudio clínico TECELRA, la mitad de los casos de CRS se produjo en el plazo de los 2 días de tratamiento (rango: 1 a 5 días) y la mitad mejoró en el plazo de los 3 días (rango: 1 a 14 días).

## Los efectos secundarios más frecuentes de TECELRA incluyen los siguientes:

- Náuseas
- Vómitos
- Fatiga
- Infección
- Estreñimiento
- Fiebre (100.4°F/38°C o superior)
- Dolor abdominal
- Dificultad para respirar
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Presión arterial baja
- Dolor de espalda
- Frecuencia cardíaca rápida
- Dolor torácico
- Hinchazón corporal general
- Recuento bajo de glóbulos blancos
- Recuento bajo de glóbulos rojos
- Recuento bajo de plaquetas

Se le recomienda que informe los efectos secundarios a la FDA al (800) FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o a Adaptimmune al 1-855-24MYADAP (1-855-246-9232).

CRS=síndrome de liberación de citocinas.

Consulte la Información Importante De Seguridad Complementaria, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la [Guía del Medicamento](#).

# Adaptimmune está aquí para apoyar su experiencia con el tratamiento

Cada paso del tratamiento con Adaptimmune TECELRA es personal: coordinar con su equipo de atención, tratar cuidadosamente sus células y usar nuestro método único para elaborar una terapia solo para usted. Adaptimmune se compromete a brindarle apoyo durante toda su experiencia con el tratamiento con TECELRA. Los recursos que se enumeran a continuación pueden ayudarlo en su tratamiento.



## Busque un centro de tratamiento

La terapia con linfocitos T y TCR que ofrece TECELRA requiere médicos especializados, equipos de atención y equipos. Utilice esta herramienta para encontrar un centro cercano.



## Grupos de apoyo y defensa

Las organizaciones y los grupos de apoyo para pacientes con cáncer pueden ofrecerle información sobre el cáncer, ayudarlo en su tratamiento o incluso conectarlo con un grupo de apoyo local. Este puede ser un lugar para compartir experiencias, conocer las últimas noticias sobre el cáncer e incluso recibir aliento a través de una comunidad que comprende lo que está atravesando.

**Sarcoma Foundation of America** [www.curesarcoma.org](http://www.curesarcoma.org)

**Rein In Sarcoma** [www.reininsarcoma.org](http://www.reininsarcoma.org)

**Sarcoma Alliance** [www.sarcomaalliance.org](http://www.sarcomaalliance.org)

**Patient Advocate Foundation** [www.PatientAdvocate.org](http://www.PatientAdvocate.org)

**Northwest Sarcoma Foundation** [www.nwsarcoma.org](http://www.nwsarcoma.org)

Adaptimmune no controla ni respalda a organizaciones externas. Por lo tanto, Adaptimmune no realiza declaraciones con respecto a la precisión ni a ningún otro aspecto de la información proporcionada por estas organizaciones o incluida en estos sitios web. La información proporcionada tiene fines informativos únicamente. No pretende reemplazar el asesoramiento de su médico.



No son pacientes reales.



Visite [TECELRA.com](http://TECELRA.com) para obtener más información sobre apoyo para traslados, apoyo en salud mental y otros recursos que lo ayudarán durante su tratamiento.

TCR=receptor de linfocitos T.

Consulte la Información Importante De Seguridad, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la [Guía del Medicamento](#).

# AdaptimmuneAssist está aquí para ayudarlo.



AdaptimmuneAssist le proporciona apoyo personalizado durante toda la experiencia de tratamiento con TECELRA.



## Programa de asistencia para viajes

AdaptimmuneAssist puede ofrecer apoyo para el transporte y alojamiento para los pacientes elegibles y sus cuidadores durante la experiencia de tratamiento.<sup>†</sup>

<sup>†</sup>Se aplican los requisitos de elegibilidad.



## Programa de asistencia con copagos

Para los pacientes con seguro comercial, AdaptimmuneAssist puede cubrir los gastos de bolsillo específicos de TECELRA.<sup>‡</sup>

<sup>‡</sup>El Programa de asistencia con copagos no está disponible para pacientes inscritos en Medicare, Medicaid, TRICARE, Asuntos de Veteranos (Veterans Affairs, VA) o cualquier otro programa de atención médica federal o estatal. El programa cubrirá los gastos de bolsillo del Medicamento de Adaptimmune únicamente. Se aplican limitaciones. No cubre los costos de ningún otro cargo de un proveedor de atención médica ni ningún otro costo de tratamiento. Los pacientes son responsables de los costos de bolsillo no relacionados con el Medicamento. Adaptimmune se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar este programa sin previo aviso. Puede haber más asistencia disponible para pacientes con seguro comercial sin un máximo de gastos de bolsillo. Pueden aplicarse otros requisitos de elegibilidad.



## Programa de acceso al tratamiento con TECELRA

AdaptimmuneAssist puede proporcionar asistencia financiera para costos de los Medicamentos a los pacientes con demoras en la cobertura del seguro o sin seguro comercial.<sup>§</sup>

<sup>§</sup>Se aplican los requisitos de elegibilidad. La asistencia financiera solo se aplica a los costos del Medicamento con receta.



Para obtener asistencia personalizada, comuníquese con su asesor en terapia celular (CTN, por sus siglas en inglés) al 1-855-24MYADAP (1-855-246-9232), de lunes a viernes, de 8:00 AM a 8:00 PM, hora del este, envíe un correo electrónico a [adaptimmuneassist@adaptimmune.com](mailto:adaptimmuneassist@adaptimmune.com) o visite [AdaptimmuneAssist.com](http://AdaptimmuneAssist.com).

Su CTN también trabajará con sus médicos y su equipo de atención para coordinar su tratamiento, incluida la programación, el manejo de pedidos y la logística.



No es un paciente real.

Consulte la Información Importante De Seguridad, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la [Guía del Medicamento](#).



# Términos Importantes en esta guía

Estos son algunos términos asociados con el sarcoma sinovial y la terapia con linfocitos T con TCR que se mencionan en la guía. Puede investigar estos términos para obtener más información sobre esta enfermedad y el tratamiento.

**Aféresis** Procedimiento mediante el cual se extrae sangre de una persona; luego parte de la sangre, como los glóbulos blancos o las plaquetas, se extraen, y el resto de la sangre se devuelve a la persona.

**Biomarcador** Molécula biológica que se encuentra en la sangre, otros fluidos corporales o tejidos de una persona. Puede ser un signo de un proceso corporal normal o anormal, o un signo de una afección o enfermedad. Los biomarcadores se pueden usar para determinar si una persona responderá al tratamiento para una afección o enfermedad.

**Centros de tratamiento autorizados (ATC)** Centros de tratamiento específicos que tienen las herramientas y los expertos adecuados para administrar TECELRA.

**Leucocitaféresis** Extracción de sangre de una persona para extraer los glóbulos blancos. Luego, la sangre restante regresa al cuerpo.

**Linfocito T** Tipo de glóbulo blanco que forma parte del sistema inmunitario. Protege a las personas de las infecciones y puede combatir el cáncer al unirse a ciertas sustancias o tejidos y atacarlos.

**Linfodepleción** Breve ciclo de quimioterapia administrado para reducir temporalmente la cantidad de glóbulos blancos normales del sistema inmunitario. Se realiza para proporcionar más "espacio" para las células inmunitarias modificadas genéticamente infundidas durante el tratamiento.

**Metástasis** Cuando el cáncer se disemina desde su ubicación original a otras partes del cuerpo. Los tumores metastásicos formados por las células que viajaron por la sangre o el sistema linfático son el mismo tipo de cáncer que el tumor original.

**Modificar** El proceso de modificar genéticamente a los linfocitos T para que tengan TCR que sean más capaces de dirigirse a las células del sarcoma sinovial y destruirlas.

**Receptor de linfocitos T (TCR)** Grupo de proteínas que se encuentra en los linfocitos T que se unen a ciertas proteínas en otras células, incluidas las células cancerosas o anormales. Una vez conectados, los linfocitos T pueden atacar estas células para ayudar al cuerpo a combatir el cáncer, las infecciones y otras enfermedades.

**Sarcoma sinovial (SyS)** Tipo de cáncer que se encuentra generalmente en el tejido que rodea las articulaciones principales de los brazos y las piernas, aunque también puede formarse en cualquier otra parte del cuerpo. Es un tipo de sarcoma de tejidos blandos y a menudo se produce en poblaciones más jóvenes.

**Síndrome de liberación de citocinas (CRS)** Afección que puede producirse con algunas inmunoterapias cuando las células inmunitarias generan una liberación grande y rápida de citocinas, proteínas que afectan el sistema inmunitario, en la sangre. Los signos y síntomas pueden incluir fiebre, latidos rápidos o irregulares, presión arterial baja, náuseas o vómitos y dolor de cabeza. La reacción puede ser grave o potencialmente mortal.

**Terapia con linfocitos T** Terapia mediante la cual se pueden extraer linfocitos T del cuerpo de una persona a través de la leucocitaféresis, modificarlos genéticamente para dirigirse mejor a las células de la enfermedad objetivo, como un cierto tipo de célula cancerosa, y colocarlos nuevamente en el cuerpo de la persona para combatir la enfermedad.

**Tumor** Masa anormal de tejido, o bulto que se forma cuando las células se replican más de lo que deberían. Pueden ser cancerosas (tumores malignos) o no cancerosas (tumores benignos). Si son malignas, pueden crecer en otros tejidos o diseminarse a otras partes del cuerpo (consulte la definición de **metástasis** más arriba).

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

**Antes de recibir TECELRA**, informe a su proveedor de atención médica sobre todos los Medicamentos y suplementos que toma y sobre sus afecciones médicas, incluidos: convulsiones, accidente cerebrovascular, confusión o pérdida de la memoria; problemas de corazón, hígado o riñón; presión arterial baja; problemas pulmonares o respiratorios; infección reciente o activa; infecciones anteriores que pueden reactivarse después del tratamiento con TECELRA; recuentos sanguíneos bajos; embarazo, si cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada; amamanta o toma un anticoagulante.

**Consulte la Información Importante De Seguridad Complementaria, incluida la Advertencia Importante, en todo el documento, así como la [Guía del Medicamento](#).**

AdaptimmuneAssist es una marca comercial de Adaptimmune. TECELRA es una marca comercial registrada de Adaptimmune.