

## **KONTRATAZIO-ESPEDIENTEA EGITEKO TXOSTENA MEMORIA PARA EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN**

### **XEDEA: / OBJETO:**

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS TRASTUZUMAB EMTANSINA (DOE) Y TOCILIZUMAB (DOE) PARA TODAS LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

**ZERBITZU-EMALEZ:  
SERVICIO DE:**

**DIRECCIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA**

**EXPEDIENTE ZK.:  
EXPEDIENTE N°:**

**G/100/11/1/0081/OSC1/0000/012019**

**EXPEDIENTEAREN AURREKONTU ESTIMATUA /  
PRESUPUESTO ESTIMADO EXPEDIENTE**

**22.075.757,00 euros**  
(Contrato Inicial + Incremento Previsto + 1 prorroga de 1 año)

**KONTRATUAREN AURREKONTU ESTIMATUA  
(LIZITAZIOAREN AURREK.) /  
PRESUPUESTO ESTIMADO CONTRATO  
(PTO. LICITACIÓN)**

**15.224.660,00 euros**  
(Duración contrato: 4 años)

**KONTRATAZIO ORGANOARI**

**AL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN**

Zerbitzu honek ondoan azaltzen den oinarria duen administrazio-expedientea izapidetzen hasi nahi du:

Este Servicio pretende iniciar la tramitación del Expediente Administrativo, cuya fundamentación se expone a continuación:

**OINARRIA/FUNDAMENTACIÓN:**

**TRASTUZUMAB EMTANSINA (DOE)**

TRASTUZUMAB EMTANSINA es un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido contra HER2 que contiene el anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado anti-HER2 trastuzumab, unido mediante enlace covalente al inhibidor microtubular DM1 (un derivado de maytansina) a través del enlace tioéter estable MCC (4-[N-maleimidometil] ciclohexano-1-carboxilato). Emtansina representa el complejo MCC-DM1. Cada molécula de trastuzumab está conjugada con una media de 3,5 moléculas de DM1.

La conjugación de DM1 a trastuzumab confiere selectividad al agente citotóxico por las células de tumores que sobreexpresan HER2, lo que potencia el transporte intracelular de DM1 directamente hacia el interior de las células malignas. La unión a HER2 causa la internalización de trastuzumab emtansina mediada por el receptor y la consiguiente degradación en lisosomas, lo que da lugar a la liberación de catabolitos citotóxicos que contienen DM1 (principalmente lisina-MCC-DM1).

TRASTUZUMAB EMTANSINA, como agente único, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:

- haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o
- haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación.

TRASTUZUMAB EMTANSINA se comercializa en forma de viales de 100 mg y 160 mg, de forma exclusiva por el laboratorio Roche Farma, S.A., bajo el nombre comercial de Kadcyla® (medicamento de uso hospitalario).

Se estima que el consumo en los próximos cuatro años supondrá un gasto aproximado de 6.919.000 euros IVA exc.

### **TOCILIZUMAB (DOE)**

TOCILIZUMAB es un anticuerpo monoclonal inhibidor de la interleucina que se une específicamente a los receptores de IL-6 tanto solubles como unidos a membranas (IL-6Rs e IL-6Rm). Se ha demostrado que tocilizumab inhibe la señalización mediada por IL-6Rs e IL-6Rm. La IL-6 es una citocina proinflamatoria pleiotrópica producida por diversos tipos celulares incluidas células T y B, los monocitos y los fibroblastos. La IL-6 participa en diversos procesos fisiológicos como la activación de los linfocitos T, la inducción de secreción de inmunoglobulina, la inducción de síntesis hepática de proteínas de la fase aguda y la estimulación de la hemopoyesis. Se ha implicado a la IL-6 en la patogenia de enfermedades como enfermedades inflamatorias, osteoporosis y neoplasias.

TOCILIZUMAB está indicado:

- En combinación con metotrexato (MTX) (puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado), para el tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX y para el tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).
- Para el tratamiento de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa en pacientes desde 1 año de edad a mayores, que no han respondido adecuadamente a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos.
- En combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX. Tocilizumab puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea apropiado.
- Para el tratamiento del síndrome de liberación de citoquinas (SLC) grave o potencialmente mortal inducido por receptor de antígeno químérico (CAR, por sus siglas en inglés) de células T, en adultos y en población pediátrica de 2 años de edad y mayores.
- Para el tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos.

TOCILIZUMAB se comercializa en forma de viales de 80 mg y 200 mg y jeringas precargadas de 162 mg de forma exclusiva por el laboratorio Roche Farma, S.A. bajo el nombre comercial de Roactemra®.

Se estima que el consumo en los próximos cuatro años supondrá un gasto aproximado de 8.305.660 euros IVA exc.

Tal y como recoge el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, artículo 9, ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La AEMPS otorga la autorización a un medicamento si satisface las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información establecidas en la Ley. Dicha competencia también queda recogida en el artículo 7 del Real Decreto 1275/2001, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.

Para conocer si un medicamento está o no autorizado se puede consultar el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en Internet en la web <http://www.aemps.es/>, que ofrece una información permanentemente actualizada de todos los medicamentos autorizados por la AEMPS. Esto obliga a los Servicios de Salud, como Osakidetza, a recurrir a la página web de la AEMPS para conocer los medicamentos autorizados y comercializados a nivel nacional.

Tal y como aparece a fecha de hoy en la página web de la propia agencia (se adjunta documentación), no están autorizados en España otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica forma farmacéutica e idéntica dosis que los medicamentos objeto de contrato. Por lo tanto, la exclusividad de comercialización de TRASTUZUMAB EMTANSINA (Kadcyla®) y TOCILIZUMAB (Roactemra®) queda garantizada por la AEMPS, máxima autoridad nacional sanitaria competente en materia de medicamentos, de carácter público e independiente, que actúa como agente externo garante de la exclusividad reclamada en este procedimiento. Por lo tanto, se trata de una:

- EXCLUSIVIDAD POR PRINCIPIO ACTIVO o MOLÉCULA:
  - TRASTUZUMAB EMTANSINA (DOE)
  - TOCILIZUMAB (DOE)

Adicionalmente, se adjunta el certificado de exclusividad emitido por Roche Farma, S.A., representante local en España de la empresa titular de la autorización de comercialización de TRASTUZUMAB EMTANSINA (Kadcyla®) y TOCILIZUMAB (Roactemra®), Roche Registration GmbH, donde se afirma que comercializa estos medicamentos en todas sus presentaciones en exclusiva en España. Tal y como recoge el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, en su artículo 40, y el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en su artículo 40, "el titular de la autorización de comercialización podrá designar a su representante local en España, para el desempeño de las actividades de distribución". Así, la Resolución nº 1032/2015 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales al recurso nº 1052/2015 C.A. Castilla-La Mancha 53/2015 reconoce que el representante local puede tener también funciones de comercialización. Por ello, también se adjunta documento en el que se informa de que Roche Farma, S.A. es el representante local en España del titular de la autorización de comercialización, Roche Registration GmbH. El representante local es la empresa a la que hay que dirigir la invitación de inicio de este procedimiento negociado y, si la tramitación es satisfactoria, con quien finalmente Osakidetza firmará el contrato para el suministro del medicamento.

Por todo lo expuesto, se solicita la resolución de este expediente por el PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, según lo dispuesto en el artículo 168 a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

La utilización de este procedimiento viene justificada porque no existe ningún otro medicamento comercializado que contenga TRASTUZUMAB EMTANSINA o TOCILIZUMAB, por lo que son de comercialización exclusiva. En esta ausencia de competencia no existe alternativa o sustituto razonable y no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato. La adquisición de estos medicamentos concretos, vista su exclusividad, es inexcusable para el órgano de contratación al objeto de cubrir adecuadamente las necesidades de determinados pacientes con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico (TRASTUZUMAB EMTANSINA) o con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil sistémica, artritis idiopática juvenil poliarticular, síndrome de liberación de citoquinas grave o potencialmente mortal inducido por receptor de antígeno quimérico de células T o arteritis de células gigantes (TOCILIZUMAB).

Por último, merece la pena señalar que esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada [Nº371: TRASTUZUMAB EMTANSINA y Nº363: TOCILIZUMAB] por Acuerdo del 25 de enero de 2018 del Consejo de Administración de Osakidetza.

Guzti honengatik, adierazitako administrazio-espedientea egiteko iharduketak agintea mesedez eskatzen dizut.

Por todo lo expuesto, le ruego ordene el seguimiento de las actuaciones para la elaboración del Expediente Administrativo indicado.

Vitoria-Gasteiz, 2018ko abenduaren 10a

Vitoria-Gasteiz, a 10 de diciembre de 2018

**OSASUN SOROSPENERAKO ZUZENDARIA  
EL DIRECTOR DE ASISTENCIA SANITARIA**





José Luis Haro Clemente  
Apoderado

**SERVICIO VASCO DE SALUD**  
**Organización Central de Osakidetza**  
**Dirección Asistencia Sanitaria**  
C/ Álava, 45  
01006 –Vitoria-Gasteiz

**Certificado de exclusividad**

D. José Luis Haro Clemente, con D.N.I. nº 27.250.845-P, en su calidad de Apoderado de la Empresa Roche Farma, S.A., CIF nº ESA08023145,

**Declaro**

Que, actualmente no están autorizados en España otros medicamentos con idéntico principio activo, (ver página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad: [www.aemps.gob.es/cima/publico/buscadoravanzado.html](http://www.aemps.gob.es/cima/publico/buscadoravanzado.html)), que los medicamentos objeto de contrato y que, por lo tanto, Roche Registration GmbH, empresa titular de comercialización, comercializa los principios activos Trastuzumab Emtansina (DOE) (Kadcyla®) y Tocilizumab (DOE) (Roactemra®) en todas sus presentaciones en exclusiva en España a través de Roche Farma S.A., representante local de la empresa titular de comercialización.

Principio Activo	Nombre Comercial	Presentación
Trastuzumab Emtansina	Kadcyla®	100 mg 1 vial
Trastuzumab Emtansina	Kadcyla®	160 mg 1 vial
Tocilizumab	Roactemra®	80 mg 1 vial
Tocilizumab	Roactemra®	200 mg 1 vial
Tocilizumab	Roactemra®	162 mg 4 jeringas precargadas

Y para que así conste, a los efectos oportunos, en Madrid 27 de noviembre de 2018.  
Roche Farma, S.A.

27250845P      Digitally signed by  
JOSE LUIS      27250845P JOSE  
HARO (R:      LUIS HARO (R:  
A08023145)      A08023145)  
Date: 2018.11.27  
09:46:43 +01'00'

José Luis Haro Clemente  
Apoderado

**Roche Farma, S. A.**

C/ Ribera del Loira, 50  
28042 MADRID  
Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid  
T.15.195,F.126,H.M-43.083.C.I.F.ESA08023145

**REGIONAL ACCESS AND  
BUSINESS**  
Departamento Contratación  
Pública

Tel. 91-324 81 00  
e-mail:  
[madrid.contratacionpublica@roche.com](mailto:madrid.contratacionpublica@roche.com)



OM8858452

M<sup>a</sup> Consuelo Cubells Enento  
Traductora - Intérprete jurada de inglés

CLASE 8.<sup>a</sup>TRADUCCIÓN JURADA DEL INGLÉS

Roche Farma, S.A.,  
C/. Ribera del Loira nº 50,  
28042 Madrid  
España  
Grenzach-Wyhlen, a 12 de marzo de 2018

## PODER NOTARIAL

Roche Registration GmbH, Empresa de Responsabilidad Limitada alemana (GmbH), con sede social en Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen (Alemania), registrada en el Registro Mercantil dependiente del Juzgado de primera instancia (Amtsgericht) de Freiburg i. Br. bajo el número de expediente. HRB 717155.

Titular de la autorización de comercialización de los **productos registrados por procedimiento centralizado** (en lo sucesivo denominados «**Productos**»), nombra y autoriza a Roche Farma, S.A., C/. Ribera del Loira nº 50, 28042 Madrid, España; Número de registro: 1691E («**Empresa**») para actuar en su nombre en España y Andorra con respecto a actividades relacionadas con el Producto, en particular, pero no limitado a:

- Actividades médicas, promocionales y comerciales.
- Almacenamiento, distribución de productos y abastecimiento del mercado.
- Interacción con las Autoridades sanitarias y cualquier otra autoridad competente.
- Gestión de la fijación de precios, reembolsos, procesos de contratación y licitación pública.
- Gestión de las actividades locales de registro y de farmacovigilancia.
- Proporcionar información sobre el Producto.
- Firmar o ejecutar todos los formularios necesarios en relación con los asuntos anteriormente mencionados, incluidos (sin perjuicio de la generalidad de los anteriores) formularios de solicitud, autorizaciones de fármacos, solicitudes de cese de comercialización y solicitudes de renovación.

Este poder se interpretará conforme a la ley española.

Página 1 de 2

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Teléfono +49 (0)7624/14-2892  
Telefax +49 (0)7624/1015

Sitz der Gesellschaft:  
Grenzach-Wyhlen  
Registergericht:  
Freiburg HRB 717155

Geschäftsführung:  
Dr. Stefan Frings  
UST-IdNr.: DE314809599

Maria Consuelo CUBELLS ENENTO  
Traductora - Intérprete Jurada de INGLÉS  
N.º 6155

Traducción jurada - 31 de mayo de 2018 - página 1 de 2



CLASE 8.<sup>a</sup>



OM8858451

Maria Consuelo Cubells Enento  
Traductora - Intérprete jurada de inglés

TRADUCCIÓN JURADA DEL INGLÉS (CONT.)

El poder será aplicable a todas las especialidades farmacéuticas cuyo titular de autorización de comercialización sea Roche registration GmbH, autorizadas por procedimiento centralizado por la Comisión Europea.

Todas las actividades legales y de registro farmacéutico llevadas a cabo en el ámbito del presente poder serán vinculantes para Roche Registration GmbH.

El poder no quedará limitado al plazo de validez y podrá ser retirado por Roche Registration GmbH en cualquier momento mediante notificación por escrito.

Este Poder entrará en vigor producto por producto, a partir de la fecha en que la Comisión de la UE apruebe la transferencia de la autorización de comercialización para dicho producto de Roche Registration Limited (Welwyn Garden City, Reino Unido) a Roche Registration GmbH (Grenzach - Whylen, Alemania).

12 de marzo de 2018

Formalizado por Roche Registration GmbH, representado por:

[Firmado]

pp.

[Firma ilegible]

Nombre: Marie-Aude Ohresser

pp.

[Firma ilegible]

Nombre: François Hebraud

Cargo: Jefe de relaciones con la UE [EU Liaison Head] Cargo: Director de relaciones con la UE [EU liaison Manager]

Página 2 de 2

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-StraBe 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Teléfono +49 (0)7624/14-2892  
Telefax +49 (0)7624/1015

Sitz der Gesellschaft:  
Grenzach-Wyhlen  
Registergericht:  
Freiburg HRB 717155

Geschäftsführung:  
Dr. Stefan Frings  
UST-IdNr.: DE314800599

Doña María Consuelo Cubells Enento, traductora-intérprete jurada de inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al español de un documento redactado en inglés.

En Barcelona, a treinta y uno de mayo de dos mil dieciocho.

Maria Consuelo CUBELLS ENENTO  
Traductora - Intérprete Jurada de INGLÉS  
N.º 6155

Traducción jurada - 31 de mayo de 2018 - página 2 de 2

AJBN



Roche Farma, S.A.,  
C/ Ribera del Loira nº 50,  
28042 Madrid  
Spain

Grenzach-Wyhlen, 12<sup>th</sup> March 2018

#### POWER OF ATTORNEY

**Roche Registration GmbH**, a German limited liability Company (GmbH), with registered office at Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen (Germany), registered in the Commercial Register of the local court (Amtsgericht) Freiburg i. Br. under docket No. HRB 717155

Marketing Authorisation Holder of centrally registered products (hereinafter referred to as "Products"), appoints and authorises to **Roche Farma, S.A., C/ Ribera del Loira nº 50, 28042 Madrid, Spain; Registration Number: 1691E** ("Company") to act on its behalf in Spain and Andorra with respect to the Product related activities, in particular but not limited to:

- Medical, promotional and commercial activities
- Warehousing, product distribution and market supply
- Interaction with the Regulatory Authorities and any other relevant competent authority
- Management of pricing, reimbursement, public procurement and tender processes
- Management of local regulatory and safety activities
- Provide information on the Product
- To sign or execute all necessary forms in connection with the above matters including (without prejudice to the generality of the foregoing) forms of application, authorisations of agents, requests for cancellation, and requests for renewal

This Power of Attorney shall be construed according to Spain law.

Maria Consuelo CUBELLS ENENTO  
Traductora - Intérprete Jurada de INGLÉS  
N.º 6155

Page 1 of 2

31 MAYO 2018

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Telefon +49 (0)7624/14-2802  
Telefax +49 (0)7624/1015

Sitz der Gesellschaft:  
Grenzach-Wyhlen  
Registergericht:  
Freiburg HRB 717155

Geschäftsführung:  
Dr. Stefan Frings  
UST-IdNr.: DE314809599



The Power of Attorney shall be applicable to all medicinal products for which the Marketing Authorisation Holder is Roche registration GmbH, approved by centralized procedure by the European Commission.

All legal and regulatory actions undertaken within the scope of the present Power of Attorney shall be binding upon Roche Registration GmbH.

The Power of Attorney shall not be limited with term of validity and may be withdrawn by Roche Registration GmbH at any time with written notice.

This Power of Attorney enters into force on a product by product basis, effective from the date the EU Commission approves the transfer of the marketing authorization for such product from Roche Registration Limited (Welwyn Garden City, UK) to Roche Registration GmbH (Grenzach-Whylen, Germany).

12<sup>th</sup> March 2018

Executed by Roche Registration GmbH represented by:

ppa.

ppa.

Name: Marie-Aude Ohresser  
Title: EU Liaison Head

Name: Francois Hebraud  
Title: EU liaison Manager



31 MAYO 2018

Page 2 of 2

**Roche Registration GmbH**

Emil-Barell-Straße 1  
D-78630 Grenzach-Wyhlen  
Telefon +49 (0)7624/14-2892  
Telefax +49 (0)7624/1015

Sitz der Gesellschaft:  
Grenzach-Wyhlen  
Registergericht:  
Freiburg HRB 717155

Geschäftsleitung:  
Dr. Stefan Frings  
USt-IdNr.: DE314800599



Annex: List of Roche centrally registered products affected

Product	INN	Product Number	Marketing Authorization Number
Alecensa	alectinib	EMEA/H/C/004164	EU/1/16/1169/001
Avastin	bevacizumab	EMEA/H/C/000582	EU/1/04/300/001-002
Cellcept	mycophenolate mofetil	EMEA/H/C/000082	EU/1/96/005/001-006
Cotellic	cobimetinib	EMEA/H/C/003960	EU/1/15/1048/001
Erivedge	vismodegib	EMEA/H/C/002602	EU/1/13/848/001
Esbriet	pirfenidone	EMEA/H/C/002154	EU/1/11/667/001-003; 005-019
Fuzeon	enfuvirtide	EMEA/H/C/000514	EU/1/03/252/001
Gazyvaro	Obinutuzumab	EMEA/H/C/002799	EU/1/14/937/001
Herceptin	trastuzumab	EMEA/H/C/000278	EU/1/00/145/001-002
Invirase	saquinavir	EMEA/H/C/000113	EU/1/96/026/001-002
Kadcyla	trastuzumab emtansine	EMEA/H/C/002389	EU/1/13/885/001-002
MabThera	rituximab	EMEA/H/C/000165	EU/1/98/067/001-004
Mircera	methoxy polyethylene glycol-epoetin beta	EMEA/H/C/000739	EU/1/07/400/008-024
NeoRecormon	epoetin beta	EMEA/H/C/000116	EU/1/97/031/019-046
Ocrevus	ocrelizumab	EMEA/H/C/004043	EU/1/17/1231/001-002
Pegasys	peginterferon alfa-2a	EMEA/H/C/000395	EU/1/02/221/003-017
Perjeta	pertuzumab	EMEA/H/C/002547	EU/1/13/813/001
RoActemra	tocilizumab	EMEA/H/C/000955	EU/1/08/492/001-008
Tamiflu	oseltamivir	EMEA/H/C/000402	EU/1/02/222/001-005
Tarceva	erlotinib	EMEA/H/C/000618	EU/1/05/311/001-003
Tecentriq	atezolizumab	EMEA/H/C/004143	EU/1/17/1220/001
Xeloda	capecitabine	EMEA/H/C/000316	EU/1/00/163/001-002
Zelboraf	vemurafenib	EMEA/H/C/002409	EU/1/12/751/001

Page 3 of 3

**Roche Registration GmbH** Dr Marie-Aude Ohresser  
(registered in Germany with Head of EU Liaison  
company number: HRB Roche Registration GmbH  
717155) Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Germany

Phone: +49 7624 14 2892  
Fax: +49 7624 1015  
Email: global.eu\_regulatory\_office@roche.com

**2**

PARA LA BÚSQUEDA  
**TRASTUZUMAB EMTANSINA**

EXPORTAR

RESULTADOS

## BÚSQUEDA DE MEDICAMENTOS

Filtro de resultados		
Si	No	
SI	NO	Con receta
SI	NO	Seguimiento adictivo
SI	NO	Huérfano
SI	NO	Biosimilar
SI	NO	Comercializado
SI	NO	Imp. Paralelas
Estados		
Autorizado		
Suspendido		
Revocado		
Medicamentos no sustituibles		
Biológicos		
Estrecho margen terapéutico		
Especial control médico		
Por vía inhalatoria		

**Nº REGISTRO: 113885001**

AUTORIZADO (26/12/2013)

COMERCIALIZADO

USO HOSPITALARIO

⚠ REDUCE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN

CON RECETA

**Kadcyla 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión**

ROCHE REGISTRATION GMBH

## PRINCIPIOS ACTIVOS

- TRASTUZUMAB EMTANSINA

## EXCIPIENTES ⓘ

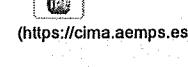
- SACAROSA
- HIDROXIDO DE SODIO (E-524)
- POLISORBATO 20



(https://cima.aemps.es)



(https://cima.aemps.es)



(https://cima.aemps.es)

**Nº REGISTRO: 113885002**

AUTORIZADO (26/12/2013)

COMERCIALIZADO

USO HOSPITALARIO

⚠ REDUCE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN

CON RECETA

**Kadcyla 160 mg polvo para concentrado para solución para perfusión**

ROCHE REGISTRATION GMBH

## PRINCIPIOS ACTIVOS

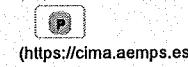
- TRASTUZUMAB EMTANSINA

## EXCIPIENTES ⓘ

- SACAROSA
- HIDROXIDO DE SODIO (E-524)
- POLISORBATO 20



(https://cima.aemps.es)



(https://cima.aemps.es)



(https://cima.aemps.es)

✉ Contacta con Soporte CIMA (no se atenderán consultas médicas)

sugerencias\_FT@aemps.es

(mailto:sugerencias\_FT@aemps.es?Subject=[ CIMA ]-)

Aviso: para consultas no relacionadas con CIMA por favor acceda aquí

<https://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm> (<https://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm>)

Copyright @ 2017 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Acerca de AEMPS (<https://www.aemps.gob.es/home.htm>) Aviso legal (<https://www.aemps.gob.es/avisoLegal/home.htm>) Atención al ciudadano (<https://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm>)



CIMA y su versión para móviles (AempsCIMA) han recibido el acceso dentro de la categoría Premio Ciudadanía.

Premio Ciudadanía

A-2016-6120

([https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2016-6120](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2016-6120))

Premios a la Calidad e Innovación en la Gestión Pública otorgados por la AEVAL.

- picor
- dificultad para recordar
- pérdida de pelo
- reacción en la piel de las manos y los pies (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar)
- alteración de las uñas

#### Poco frecuentes:

- Otra anomalía que puede provocar Kadcyla es un trastorno conocido como hiperplasia nodular regenerativa del hígado. Esta anomalía provoca cambios en la estructura del hígado. Los pacientes que presentan esta anomalía desarrollan múltiples nódulos en el hígado que pueden alterar la función hepática. Con el tiempo, pueden aparecer síntomas como sensación de plenitud o hinchazón del abdomen debido a la acumulación de líquidos o sangrado por la formación de vasos sanguíneos anormales en el esófago o el recto.
- Durante la perfusión de Kadcyla podría producirse la pérdida del líquido perfundido en los tejidos circundantes y causar dolor a la palpación o irritación de la piel o inflamación en la zona de administración de la perfusión.

Si surge alguno de los efectos adversos anteriores después de que se haya interrumpido el tratamiento con Kadcyla, debe consultar a su médico o enfermero e informarle de que ha sido tratado con Kadcyla.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Kadcyla

Kadcyla será conservado por los profesionales sanitarios en el hospital o la clínica.

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.
- Una vez preparada la solución para perfusión, Kadcyla es estable durante un máximo de 24 horas a temperatura entre 2°C y 8°C y debe ser eliminado pasado este tiempo.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Kadcyla

- El principio activo es trastuzumab emtansina.
- Kadcyla 100mg: Un vial de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de trastuzumab emtansina. Tras la reconstitución, un vial de 5 ml de solución contiene 20 mg/ml de trastuzumab emtansina.
- Kadcyla 160 mg: Un vial de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 160 mg de trastuzumab emtansina. Tras la reconstitución, un vial de 8 ml de solución contiene 20 mg/ml de trastuzumab emtansina.

Los demás componentes son ácido succínico, hidróxido de sodio (ver en sección 2 "Información importante sobre alguno de los componentes de Kadcyla"), sacarosa y polisorbat 20.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

- Kadcyla es un polvo liofilizado para concentrado para solución para perfusión de color blanco a blanquecino que se suministra en viales de vidrio.
- Kadcyla está disponible en envases de 1 vial.

#### Titular de la autorización de comercialización

**Roche Registration GmbH**  
Emil-Baell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemania

#### Responsable de la fabricación

**Roche Pharma AG**  
Emil-Baell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemania

Si surge alguno de los efectos adversos anteriores después de que se haya interrumpido el tratamiento con Kadcyla, debe consultar a su médico o enfermero e informarle de que ha sido tratado con Kadcyla.

#### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Bélgique/Belgien**  
N.V. Roche S.A.  
Tel./Tél.: +32 (0) 2 525 82 11

#### България

**Pouli Bulgarian EOOD**  
Tel.: +359 2 818 44 44

#### Česká republika

**Roche s. r. o.**  
Tel.: +420 - 2 20382111

#### Danmark

**Roche a/s**  
Tel.: +45 - 36 39 99 99

#### Malta

**(See Ireland)**  
Tel.: +36 - 23 446 800

#### Nederland

**Roche Nederland B.V.**  
Tel.: +31 (0) 348 438050

#### Norge

**Roche Norge AS**  
Tel.: +47 - 22 78 90 00

#### Österreich

**Roche Austria GmbH**  
Tel.: +43 (0) 1 27739

#### Eλλάση

**Roche (Hellas) A.E.**  
Tel.: +30 210 61 66 100

#### España

**Roche Farma S.A.**  
Tel.: +34 - 91 324 81 00

#### France

**Roche**  
Tel.: +33 (0) 1 47 61 40 00



- Los demás componentes son L-Histidina, Monohidrocloruro de L-histidina monohidrato, L-Arginina, Hidrocloruro de L-Arginina, L-Metionina, Polisorbato 80, Agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

RoActemra es una solución para inyección. La solución es incolora a ligeramente amarillenta.  
RoActemra es suministrado en jeringas precargadas de 0,9 ml que contienen 162 mg de tocilizumab solución para inyección.

Cada envase contiene 4 jeringas precargadas. El envase múltiple contiene 12 (3 envases de 4) jeringas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemania

**Responsable de la fabricación**

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva  
UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgen)

Magyarország  
Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

Bългария  
Рош България ЕООД  
Tel: +359 2 818 44 44

Česká republika  
Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20332111

Danmark  
Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland  
Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140  
oder

Norge  
Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich  
Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Ελλάδα  
Roche (Hellas) A.E.  
Tel: +30 210 61 66 100

Polška  
Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 22 345 18 88

Portugal  
Roche Farmacéutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

España  
Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

Romania  
Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija  
Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ireland  
Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland  
Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

Italia  
Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

Kórpóros  
Γ.Α.Στρατήνς & Συν. Λητώ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvia  
Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom  
Roche Products Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Fecha de la última revisión de este prospecto**

Otras fuentes de información  
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.