

2026

# **EPCORITAMAB PARA EL TRATAMIENTO DE LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES RECIDIVANTE / REFRACTARIO**

**INFORME RÁPIDO**

---

AETS Mendoza



## SECCIONES DE ESTE DOCUMENTO

I. RESUMEN

II. INFORME RÁPIDO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

### I. RESUMEN

**Introducción:** El linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) es el subtipo más frecuente de linfoma no Hodgkin y corresponde a una neoplasia linfoide B agresiva y heterogénea, caracterizada por proliferación difusa de células grandes. La estadificación (I–IV), junto con el índice pronóstico internacional (IPI), permite estimar el riesgo y orientar el tratamiento. La primera línea consiste en inmunoterapia combinada; sin embargo, entre el 20% y el 50% de los pacientes son refractarios o recaen, con una mediana de supervivencia global cercana a 6 meses. La segunda línea depende de la elegibilidad para trasplante autólogo de médula ósea y de la sensibilidad al tratamiento previo. En pacientes no candidatos o con progresión posterior, las opciones paliativas ofrecen respuestas limitadas. En los últimos años han surgido terapias dirigidas para enfermedad en recaída o refractaria, como los anticuerpos biespecíficos anti-CD20/CD3 (p. ej., epcoritamab). En Mendoza (2013–2017), la incidencia estandarizada por edad de linfoma no Hodgkin fue de 8/100.000 en hombres y 5,1/100.000 en mujeres. **Tecnología:** Epcoritamab, anticuerpo biespecífico dirigido contra CD20 y CD3, como monoterapia subcutánea para el tratamiento de LBDCG R/R. **Objetivo:** Sintetizar la evidencia sobre eficacia y seguridad y evaluar el costo de epcoritamab. **Metodología:** Se realizó una búsqueda sistemática, basada en una pregunta PICO, en bases de datos indexadas. Además, se efectuó una búsqueda complementaria en registros de ensayos clínicos y en sitios web de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias para identificar estudios en curso o información adicional relevante. **Resultados:** Se identificaron 14 documentos relevantes. Epcoritamab podría asociarse a un beneficio en términos de respuesta tumoral y supervivencia en pacientes con LBCL/LBDCG y un perfil de seguridad acorde con su mecanismo de acción. El análisis comparativo indirecto sugiere una posible mayor efectividad frente a otros esquemas; sin embargo, la evidencia presenta alta incertidumbre, dado que proviene de comparaciones indirectas y de estudios de fase 2, lo que limita la solidez de las conclusiones. Epcoritamab es una tecnología de alto costo por paciente, con probable alto impacto presupuestario y elevado costo de oportunidad en el marco de la cobertura de tratamientos oncológicos. Las políticas de cobertura en otros sistemas de salud varían según la disponibilidad de comparadores y, en su mayoría, establecen criterios clínicos específicos junto con reducciones de precio o acuerdos de acceso gestionado. Asimismo, existen dos estudios fase III en curso, cuyos resultados aún no han sido publicados. **Conclusión:** la evidencia se sintetiza como incierta, el costo es elevado, por lo que se requieren resultados provenientes de estudios de mayor rigurosidad metodológica para establecer una recomendación definitiva.

**Fecha de publicación:** 25-02-2026.



## II. INFORME RÁPIDO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

El presente informe de evaluación se elabora considerando la consulta recibida respecto de la pertinencia de incorporación de epcoritamab para el tratamiento del linfoma difuso de células B grandes recidivante/refractario a 2 líneas de tratamiento, en el subsector estatal de la provincia de Mendoza.

### Contenido

<b>1- Introducción</b>	<b>4</b>
<b>Consulta recibida</b>	<b>5</b>
<b>2- Tecnología</b>	<b>5</b>
<b>3- Objetivo y pregunta de investigación</b>	<b>6</b>
<b>4- Metodología</b>	<b>8</b>
<b>5- Resultados</b>	<b>9</b>
5.1- Búsqueda bibliográfica	9
5.2- Efectos para la salud: eficacia y seguridad	9
5.3- Otros informes de ETS	12
5.4- Guías de práctica clínica y políticas de cobertura	13
5.5- Estimación del costo de la tecnología	15
5.5.1- Estimación de la población objeto	15
5.5.2- Estimación del costo anual	16
<b>6- Conclusión</b>	<b>17</b>
<b>7- Bibliografía</b>	<b>19</b>



## 1- Introducción

El linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) es un grupo heterogéneo de neoplasias linfoides de fenotipo B, caracterizadas por células de gran tamaño que infiltran de manera difusa los tejidos. Constituye el subtipo más frecuente de linfoma no Hodgkin (LNH) en adultos (25–30% de los casos) y suele presentarse como una enfermedad clínicamente agresiva, con tumores de rápido crecimiento que pueden localizarse en ganglios o en sitios extraganglionares.<sup>1,2</sup> Las manifestaciones clínicas incluyen linfadenopatía, los denominados síntomas B (fiebre, sudoración nocturna, pérdida de peso), y signos asociados a afectación extranodal. El diagnóstico se realiza preferentemente mediante biopsia escisional, seguida de estudios histopatológicos, inmunohistoquímicos y citogenético/moleculares, lo que permite clasificar el LBDCG en distintas entidades clínico-patológicas, siendo la forma más frecuente el LBDCG “NOS” (Not Otherwise Specified).<sup>3</sup>

Tras el diagnóstico, los pacientes son evaluados para determinar el estadio y el riesgo de progresión, información clave para orientar el tratamiento. La estadificación se realiza según los criterios de Lugano (estadio I–IV), que determinan la extensión de la enfermedad y permiten evaluar la respuesta al tratamiento mediante imágenes funcionales, especialmente PET-CT, identificando enfermedad residual activa o remisión completa.<sup>4</sup> La estratificación de riesgo se realiza mediante el índice pronóstico internacional (IPI), que considera edad, estadio, LDH sérica, rendimiento funcional y número de sitios afectados, clasificando a los pacientes en riesgo bajo, intermedio o alto.<sup>5</sup> Asimismo, los subtipos moleculares definidos por Hans o Cell of Origin (COO) permiten identificar pacientes con fenotipos más agresivos y pronóstico desfavorable.<sup>6</sup> Esta evaluación integral distingue a los pacientes que probablemente responderán a la terapia estándar de primera línea de aquellos con alto riesgo, quienes podrían requerir tratamientos más intensivos o estrategias terapéuticas innovadoras.

El tratamiento de primera línea se basa generalmente en inmunoterapia combinada, siendo R-CHOP (rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona) el esquema más utilizado. La intensidad y la duración del tratamiento se ajustan según la estadificación y el perfil de riesgo pronóstico, buscando maximizar la probabilidad de remisión completa y supervivencia global.<sup>7</sup> A pesar de que la mayoría de los pacientes logra una remisión completa con la inmunoterapia de primera línea, una proporción significativa no responde al tratamiento inicial (refractarios primarios) o recae tras alcanzar remisión completa (20% - 50%). Estos pacientes, denominados LBDCG refractarios o recaídos (R/R), presentan un pronóstico adverso (mediana de supervivencia global 6,3 meses) y requieren estrategias terapéuticas adicionales.<sup>8</sup>

La estrategia terapéutica de segunda línea está condicionada por la elegibilidad para intensificación y consolidación con trasplante autólogo de médula ósea (TAMO), así como por el momento de la recaída y la refractariedad al tratamiento previo.



En pacientes no candidatos a TAMO ni a terapias celulares, o en aquellos que progresan tras una segunda línea (60% - 70%), el manejo en tercera línea y posteriores se ha caracterizado tradicionalmente por esquemas secuenciales de quimioterapia paliativa, con tasas de respuesta modestas y supervivencia global limitada. En los últimos años, han surgido terapias dirigidas a este grupo de alto riesgo, entre las que destacan los anticuerpos biespecíficos dirigidos contra CD20 y CD3, como epcoritamab, así como las terapias con células CAR-T, ampliando las opciones terapéuticas disponibles para el LBDCG R/R.<sup>9,10</sup>

En Argentina, se estiman aproximadamente 3.838 casos nuevos de linfoma no Hodgkin (LNH) por año, con una tasa estandarizada por edad (ASR World) de 6,6 por 100.000 habitantes, una tasa bruta de 8,3 por 100.000 habitantes y un riesgo acumulado de 0,72% hasta los 74 años, según datos de GLOBOCAN 2022.<sup>11</sup> En la provincia de Mendoza, durante el quinquenio 2013-2017, la incidencia estandarizada por edad de LNH fue de 8 casos por 100.000 hombres y 5,1 por 100.000 mujeres (ASR World, CI5-XII), reflejando la carga local de la enfermedad.<sup>12</sup>

### Consulta recibida

En la tabla 1 se detalla la consulta recibida.

**Tabla 1: Tecnología sanitaria evaluada.**

SOLICITANTE	CONSULTA RECIBIDA	PROBLEMA DE SALUD
Programa de Apoyo al Paciente Oncológico de la provincia de Mendoza.	Epcoritamab en el tratamiento de LBDCG R/R.	LBDCG refractario o recidivante previamente tratados con $\geq 2$ líneas de tratamiento.

Se realiza el presente informe rápido de Evaluación de la Tecnología Sanitaria (ETS) en el marco de la auditoría del Programa de Apoyo al Paciente Oncológico para su utilización en el subsector estatal de la provincia de Mendoza.

## 2- Tecnología

Epcoritamab (código ATC: L01FX) es un anticuerpo monoclonal biespecífico IgG1 dirigido simultáneamente contra CD3 (en linfocitos T) y CD20 (en linfocitos B), diseñado para reclutar y activar linfocitos T citotóxicos contra células B malignas que expresan CD20.<sup>13</sup> La unión simultánea a ambos antígenos induce activación de células T y liberación de citoquinas (IFN- $\gamma$ , TNF- $\alpha$ , IL-2, IL-6 e IL-10), mecanismo asociado tanto a la actividad antitumoral como a la aparición de eventos adversos inmunomediados, principalmente síndrome de liberación de citoquinas (CRS) y neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS).<sup>14</sup>

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) y linfoma folicular (FL) en recaída o refractarios tras  $\geq 2$  líneas de tratamiento sistémico. Su administración es subcutánea, bajo supervisión de un profesional



sanitario, en ciclos de 28 días hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Se presenta en viales de vidrio como solución concentrada de 5 mg/ml y 60 mg/ml.

El esquema posológico en DLBCL incluye un primer ciclo con dos dosis incrementales (0,16 mg el día 1 y 0,8 mg el día 8) seguidas de dos dosis completas de 48 mg administradas los días 15 y 22. En los ciclos 2 y 3 se administran dosis semanales de 48 mg; desde el ciclo 4 al 9 la administración es cada 14 días; y a partir del ciclo 10 la dosis de 48 mg se administra cada 28 días. Los eventos adversos emergentes del tratamiento más frecuentes incluyen CRS (51,0%), pirexia (24,8%), fatiga (24,2%), neutropenia (23,6%), náuseas (21,7%), anemia (21,0%) y diarrea (21,0%).<sup>15</sup>

En mayo de 2023, la Food and Drug Administration (FDA) otorgó aprobación acelerada a epcoritamab (Epkinly® / epcoritamab-bysp) para adultos con DLBCL en recaída o refractario tras  $\geq 2$  líneas de terapia sistémica, basada en la tasa y duración de la remisión reportada, condicionada a la confirmación de beneficio clínico en estudios posteriores.<sup>16</sup> La European Medicines Agency (EMA) concedió autorización condicional de comercialización a Tepkinly® (epcoritamab) para la misma indicación, sustentada en los resultados del estudio EPCORE NHL-1.<sup>17</sup>

En julio de 2024, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica autorizó al laboratorio AbbVie S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del producto comercializado como Epkinly® (certificado N.º 60.179; DI-2024-5872-APN-ANMAT#MS), estableciendo como condiciones regulatorias su expendio bajo receta, la implementación de un plan de gestión de riesgos y el cumplimiento de requisitos de trazabilidad.<sup>18</sup>

En la tabla 2 se expresan las presentaciones autorizadas en Argentina.

**Tabla 2: Presentaciones autorizadas para comercialización en Argentina.**

Presentación	Precio (\$ ARG)
Epkinly® 5 mg/ml sol. iny. x 1	\$ 637.000*
Epkinly® 60 mg/ml sol. iny. x 1	\$ 8.444.734**

\*Alfabeto / factor 1,7545= Precio de Salida de Laboratorio (PSL).

\*\*Precio aportado por un financiador. Octubre 2025.

### 3- Objetivo y pregunta de investigación

Objetivos:



- Sintetizar la evidencia sobre eficacia y seguridad de epcoritamab en pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) refractario o recaído (R/R) que han recibido dos o más líneas previas de tratamiento.
- Estimar el costo del tratamiento anual de epcoritamab en pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) refractario o recaído (R/R) que han recibido dos o más líneas previas de tratamiento, en el subsector público del sistema de salud de la provincia de Mendoza.

Preguntas de investigación:

- ¿Cuál es la eficacia y seguridad del uso de epcoritamab en pacientes con diagnóstico de LBDCG R/R que han recibido dos o más líneas previas de tratamiento?
- ¿Cuál es el costo de epcoritamab para la población destinataria?
- ¿Existen aspectos de implementación al considerar su utilización?

En la tabla 3 se formuló la pregunta de investigación en formato PICO y los criterios de elección de los estudios.

**Tabla 3: Pregunta de investigación en formato PICO y criterios de elección de los estudios.**

<b>POBLACIÓN</b>	Adultos con linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) refractario o recaído (R/R), previamente tratados con $\geq 2$ líneas de tratamiento.
<b>INTERVENCIÓN</b>	Epcoritamab administrado como monoterapia subcutánea.
<b>COMPARADOR</b>	Polatuzumab con Bendamustina ó Tafasitamab con Lenalidomida*.
<b>RESULTADOS</b>	<p>Eficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Supervivencia global (OS).</li> <li>● Tasa de remisión global (ORR).</li> <li>● Duración de la remisión (DOR).</li> <li>● Supervivencia libre de progresión (PFS).</li> </ul> <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Eventos adversos serios (SAE).</li> <li>● Síndrome de liberación de citoquinas (CRS).</li> <li>● Neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS).</li> </ul>
<b>ESTUDIOS</b>	Revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura.



PICO: población, intervención, comparador y resultados (por outcome del inglés).  
\*esquemas aportados por profesionales expertos.

Definición de desenlaces:

**Supervivencia global (OS):** tiempo transcurrido desde el primer día de tratamiento hasta la muerte por cualquier causa, estimada mediante curvas de Kaplan-Meier y reportada como mediana con intervalos de confianza.

**Tasa de remisión global (ORR):** proporción de pacientes que alcanzan una respuesta completa (CR) o parcial (PR) (evaluadas según criterios estandarizados de Lugano), en cualquier momento del estudio, con su intervalo de confianza calculado por métodos exactos.

**Duración de la remisión (DOR):** intervalo desde la primera documentación de una respuesta objetiva (CR o PR) hasta la progresión de la enfermedad o muerte, lo que ocurra primero, estimada mediante Kaplan-Meier para obtener la mediana y su intervalo de confianza.

**Supervivencia libre de progresión (PFS):** tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la primera evidencia de progresión o muerte por cualquier causa, estimada por Kaplan-Meier y reportada como mediana.

**Eventos adversos serios (SAE):** acontecimientos adversos que resultan en muerte, amenaza vital, hospitalización o discapacidad significativa según criterios clínicos estandarizados, y se describen en frecuencia y gravedad.

**Síndrome de liberación de citoquinas (CRS):** identificado por criterios clínicos de respuesta inflamatoria sistémica tras terapias inmunofectoras con manifestaciones como fiebre, hipotensión o hipoxia y se gradúa según escalas consensuadas.

**Neurotoxicidad asociada a células inmunofectoras (ICANS):** conjunto de manifestaciones neurológicas atribuibles a la terapia (alteración del estado mental, lenguaje, convulsiones, etc.) no explicadas por otras causas, también clasificadas por grados de severidad.

#### 4- Metodología

Se formuló una pregunta PICO y se realizó una búsqueda sistemática en MEDLINE, Epistemonikos y CENTRAL con el objetivo de identificar estudios que evaluaran epcoritamab en pacientes con LBDCG. Para MEDLINE, se empleó la siguiente estrategia de búsqueda: (epcoritamab[Title/Abstract] OR Epkinly[Title/Abstract] OR Tepkinly[Title/Abstract]) AND ("Lymphoma, Large B-Cell, Diffuse"[MeSH] OR "large B-cell lymphoma"[Title/Abstract] OR "diffuse large B-cell lymphoma"[Title/Abstract] OR DLBCL[Title/Abstract]). En el caso de Epistemonikos y CENTRAL, se utilizaron términos relacionados con epcoritamab y LBDCG, adaptando la sintaxis de búsqueda a los requerimientos específicos de cada base de datos. La búsqueda se realizó sin restricción de idioma y se limitaron los resultados a los últimos cinco años. Asimismo, con el fin de identificar ensayos en curso, estudios no publicados o



información complementaria relevante, se efectuó una búsqueda adicional en plataformas de registros de ensayos clínicos y en sitios web de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). El proceso de duplicación y selección de estudios se llevó a cabo mediante la plataforma Rayyan. En una primera etapa se realizó el cribado de títulos y resúmenes, seguido del análisis de texto completo de los artículos potencialmente elegibles, con el propósito de identificar aquellos que cumplieran los criterios de inclusión definidos en la pregunta de investigación, para sintetizar la evidencia sobre la eficacia y seguridad de epcoritamab en pacientes con LBDCG R/R. Para el análisis económico se utilizó el esquema de dosis expresado en el prospecto y el precio proporcionado por un financiador público de Mendoza.

## 5- Resultados

### 5.1- Búsqueda bibliográfica

Se identificaron un total de 220 registros a través de la búsqueda en bases de datos. Tras la eliminación de duplicados, se procedió al cribado por título y resumen, excluyéndose aquellos estudios que no cumplían criterios de elegibilidad, que no contaban con resumen disponible o cuyo texto completo no se encontraba accesible en modalidad *open access*. Posteriormente, se realizó la evaluación a texto completo de los artículos potencialmente relevantes. Finalmente, se incluyeron 4 artículos para el análisis: tres publicaciones correspondientes a diferentes etapas y actualizaciones del ensayo clínico pivotal EPCORE NHL-1 y un estudio de comparación indirecta ajustada frente a otras alternativas terapéuticas en tercera línea o posteriores. Adicionalmente, se identificaron 3 (tres) informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), 5 (cinco) políticas de cobertura, 1 (una) guía de práctica clínica relevante y 1 (un) informe de posicionamiento terapéutico que fueron considerados para contextualizar la evidencia disponible de epcoritamab en líneas avanzadas de tratamiento. También se identificaron dos ensayos clínicos de fase 3 que evalúan epcoritamab en el tratamiento del linfoma difuso de células B grandes (DLBCL): el estudio NCT 04628494, que se encuentra activo y compara epcoritamab frente a quimioterapia seleccionada por el investigador en pacientes con DLBCL recidivante o refractario tras tratamientos previos fallidos o no elegibles para trasplante autólogo, y el sub-estudio NCT07226752, que es una versión fase 3 específica para China del mismo ensayo comparativo de epcoritamab frente a quimioterapia a elección del investigador en DLBCL recidivante/refractario y está también activo, no reclutando según el registro actualizado.

### 5.2- Efectos para la salud: eficacia y seguridad

EPCORE NHL-1 (GCT3013-01; NCT03625037) es un ensayo clínico fase I/II, multicéntrico, abierto y de un solo brazo, con diseño secuencial de escalamiento y expansión de dosis, que incluyó pacientes con linfomas B maduros en recaída o refractarios. Los criterios de inclusión requerían haber recibido al menos dos líneas previas de tratamiento, incluyendo un



esquema de quimioinmunoterapia con anticuerpo monoclonal anti-CD20; haber presentado fracaso a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TPH autólogo) o no ser candidatos a estos procedimientos por edad o comorbilidades; y contar con al menos una lesión medible documentada.<sup>19</sup>

En la fase de escalamiento se evaluaron distintos niveles de dosis subcutánea de epcoritamab mediante un esquema de administración escalonada (step-up dosing) para mitigar el síndrome de liberación de citoquinas, definiendo 48 mg como dosis recomendada para expansión.

Posteriormente, en la cohorte de expansión (fase II), con una mediana de seguimiento de 10,7 meses, se evaluó la eficacia y seguridad en 157 pacientes con linfomas no Hodgkin de células B maduras, reclutados en 54 centros internacionales, de los cuales 88,5% correspondían a linfoma difuso de células B grandes (LBDCG). Los pacientes habían recibido una mediana de 3 líneas previas de tratamiento (rango 2–11); 61,1% presentaba enfermedad refractaria primaria y 75,8% era refractario a  $\geq 2$  líneas consecutivas.<sup>20</sup>

En la actualización con seguimiento mediano de 25,1 meses, la ORR fue de 63,1% (IC 95%: 55,0–70,6), con 40,1% de CR. Entre los pacientes en remisión completa, la probabilidad estimada de mantener la CR fue de 79,2% a 12 meses y 64,2% a 24 meses. El tiempo mediano hasta la remisión fue de 1,4 meses, y el tiempo mediano hasta la remisión completa fue de 2,6 meses. La PFS mostró una mediana de 4,4 meses (IC 95%: 3,0–8,8). La OS presentó una mediana de 18,5 meses (IC 95%: 11,7–27,7). En términos de seguridad, se reportaron eventos adversos serios en el 66,9% (45,2% grado  $\geq 3$ ). Entre los eventos adversos de especial interés, el síndrome de liberación de citoquinas (CRS) se presentó en 51,0% de los pacientes (3,2% grado  $\geq 3$ ), el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS) en 6,4% (0,6% grado  $\geq 3$ ).<sup>21</sup>

En la actualización con una mediana de seguimiento de 36 meses (N= 157), la ORR fue de 59%, con un 41% de CR. La DOR fue de 20,8 meses (IC 95%: 13,0–32,0). En la población total, la mediana de PFS fue de 4,2 meses (IC 95%: 2,8–5,5). La supervivencia global (OS) mediana fue de 18,5 meses (IC 95%: 11,7–27,7) en la población global y no alcanzada en los pacientes con CR (IC 95%: 36,4–no alcanzado), con un 63% de los pacientes en CR vivos a 3 años.<sup>22</sup>

En el análisis comparativo indirecto mediante ponderación por probabilidad inversa del tratamiento (IPTW) realizado por Rosenthal y col., se compararon 157 pacientes con LBCL tratados con epcoritamab frente a 179 tratados con quimioinmunoterapia (CIT). El seguimiento mediano fue de 8,5 meses para epcoritamab y 5,4 meses para CIT. Tras el ajuste, las cohortes quedaron balanceadas en características clínicas y demográficas preespecificadas. La tasa de respuesta completa (CR) fue del 38,9% (IC 95%: 31,2–46,5) con epcoritamab frente al 9,4% (IC 95%: 4,7–14,2) con CIT, con una odds ratio (OR) ajustada de 4,1 (IC 95%: 2,4–7,1;  $p < 0,0001$ ). La mediana de supervivencia global (OS) no se alcanzó con



epcoritamab y fue de 4,9 meses (IC 95%: 4,1–10,9) con CIT, con un hazard ratio (HR) ajustado de 0,5 (IC 95%: 0,4–0,7;  $p < 0,0001$ ).

En la comparación frente a terapias novedosas, se incluyeron 96 pacientes naïve a CAR-T tratados con epcoritamab frente a 55 tratados con CAR-T; además, 139 pacientes con DLBCL tratados con epcoritamab se compararon con 37 tratados con regímenes basados en polatuzumab y 20 con regímenes basados en tafasitamab. El seguimiento mediano fue de 10,0 meses para la cohorte CAR-T, 6,6 meses para la cohorte con polatuzumab y 4,3 meses para la cohorte con tafasitamab. Las cohortes ajustadas quedaron balanceadas en variables clínicas y demográficas preespecificadas. La tasa de CR fue del 38,9% (IC 95%: 30,8–47,0) con epcoritamab frente al 10,7% (IC 95%: 5,1–16,5) con regímenes basados en polatuzumab y 11,2% (IC 95%: 5,5–16,8) con regímenes basados en tafasitamab; las OR ajustadas para CR fueron 3,6 (IC 95%: 2,0–6,4;  $p < 0,0001$ ) y 3,5 (IC 95%: 2,0–6,0;  $p < 0,0001$ ), respectivamente. La mediana de OS no se alcanzó con epcoritamab y fue de 5,6 meses (IC 95%: 3,6–10,2) con polatuzumab y 6,6 meses (IC 95%: 1,6–16,2) con tafasitamab, con HR ajustados de 0,4 (IC 95%: 0,3–0,6;  $p < 0,0001$ ) y 0,5 (IC 95%: 0,4–0,8;  $p = 0,0003$ ), respectivamente.<sup>23</sup>



**Tabla 4: Resumen de estudios seleccionados.**

Estudio	Criterios de inclusión - población	Intervención y comparador	Resultados	Observaciones
Thieblemont C. et al. 2023 <b>EPCORE - NHL 1</b> Cohorte de expansión DOI: 10.1200/JCO.22.01725	Adultos con LBCL con enfermedad medible y tto previo $\geq$ 2 terapias sistémicas. N=157.	I: epcoritamab. C: sin comparador.	<b>OS</b> n/a (IC 95%: 11,3–n/a). <b>SAE</b> no reportado. <b>ORR</b> 63,1% (IC 95%: 55,0–70,6). <b>PFS</b> 4,4 meses (IC 95%: 3,0–7,9). <b>CRS</b> no reportado. <b>ICANS</b> no reportado. <b>DOR</b> 12,0 meses (IC 95%: 6,6–n/a).	Estudio Fase I/II. Multicéntrico Abierto De un solo brazo.
Thieblemont C. et al. 2024 <b>EPCORE - NHL 1</b> Seguimiento 2 años DOI:10.1038/s41375-024-02410-8	Adultos con LBCL con enfermedad medible y tto previo $\geq$ 2 terapias sistémicas. N=157.	I: epcoritamab. C: sin comparador.	<b>OS</b> 18,5 meses (IC 95%: 11,7–27,7). <b>SAE</b> 66,9%. <b>ORR</b> 63,1% (IC 95%: 55,0–70,6). <b>PFS</b> 4,4 meses (IC 95%: 3,0–8,8). <b>CRS</b> 51,0%. <b>ICANS</b> 6,4%. <b>DOR</b> 17,3 m. (IC 95%: 9,7–26,5).	Estudio Fase I/II Multicéntrico Abierto De un solo brazo.
Karimi Y.H. et al. 2026 <b>EPCORE - NHL 1</b> Seguimiento 3 años DOI:https://doi.org/10.1007/s00277-026-0679-8-4	Adultos con LBCL con enfermedad medible y tto previo $\geq$ 2 terapias sistémicas. N=157.	I: epcoritamab. C: sin comparador.	<b>OS</b> 18,5 meses (IC 95%: 11,7–27,7). <b>SAE</b> 40%. <b>ORR</b> 59%. <b>PFS</b> 4,2 meses (IC 95%: 2,8–5,5). <b>CRS</b> 51%. <b>ICANS</b> 6,4%. <b>DOR</b> 20,8 m. (IC 95%:13,0–32,0).	Estudio Fase I/II Multicéntrico Abierto De un solo brazo.
Rosenthal A. et al. 2024 DOI:https://doi.org/10.1186/s13045-024-01594-x	Adultos con LBCL con enfermedad medible y tto previo $\geq$ 2 terapias sistémicas.	I: epcoritamab. C: polatuzumab; tafasitamab.	<b>vs polatuzumab</b> <b>CR</b> 38,9% vs 10,7% (OR 3,6; IC 95%: 2,0–6,4); <b>OS</b> n/a vs 5,6 meses (HR 0,4; IC 95%: 0,3–0,6); <b>vs tafasitamab</b> <b>CR</b> 38,9% vs 11,2% (OR 3,5; IC 95%: 2,0–6,0); <b>OS</b> n/a vs 6,6 meses (HR 0,5; IC 95%: 0,4–0,8).	Estudio comparativo indirecto (IPTW). Pacientes tratados con epcoritamab en NHL-1 vs cohortes de COTA con otras terapias.

CR: remisión completa; OR: odds ratio; HR: hazard ratio; OS: supervivencia global; CIT: quimioinmunoterapia; CAR-T: terapia con células T con receptor quimérico de antígeno; IC 95%: intervalo de confianza del 95%; IPTW: ponderación por probabilidad inversa del tratamiento; DLBCL: linfoma difuso de células B grandes; LBCL: linfoma de células B grandes; n/a: no alcanzado.

### 5.3- Otros informes de ETS

El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), en su informe de junio de 2025 sobre epcoritamab en linfoma de células B, señala que en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) refractario o en recaída tras dos o más líneas de tratamiento, y en comparación con regímenes basados en otros anticuerpos monoclonales, epcoritamab podría generar un mayor beneficio en salud, aunque con baja certeza de la evidencia e impacto presupuestario y costo-efectividad inciertos. En el análisis frente a esquemas de inmunquimioterapia, el IECS indica que, también con baja certeza de la evidencia, epcoritamab podría asociarse con un mayor efecto en salud, pero con un impacto presupuestario y una costo-efectividad no favorables. Para ambas comparaciones, el informe



concluye que no es posible emitir una recomendación definitiva y que la decisión debe considerar otros factores relevantes.<sup>24</sup>

El Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE) en su informe publicado en marzo de 2024 recomienda epcoritamab como una opción para el tratamiento de LBDCG recidivante o refractario en adultos después de dos o más tratamientos sistémicos sólo si han recibido pertuzumab vedotin o si está contraindicado o no se tolera, y se cumplen las condiciones de descuento confidencial con el laboratorio.<sup>25</sup>

El Instituto para la Calidad y la Eficiencia en la Atención Sanitaria (IQWiG) de Alemania menciona que, en adultos con LBDCG recidivante o refractario tras al menos dos líneas de tratamiento sistémico, no elegibles para terapia con células CAR-T ni trasplante de células madre, no se dispone de evidencia adecuada para demostrar un beneficio adicional de epcoritamab frente a la terapia de comparación apropiada. Si bien se solicitó información adicional al fabricante para sustentar la evaluación, esta no fue aportada, por lo que el beneficio adicional no pudo ser demostrado.<sup>26</sup> En enero de 2026 el Comité Mixto Federal (G-BA) decidió que no se llevaría a cabo la recopilación de datos de vigilancia poscomercialización, por incumplimiento en la presentación de protocolo de estudio y plan de análisis estadístico. Esto implica que no habrá oportunidad de mejorar la evidencia mediante ese mecanismo, por lo tanto el medicamento quedará evaluado con la evidencia actualmente disponible.<sup>27</sup>

#### **5.4- Guías de práctica clínica y políticas de cobertura**

Las NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (B-Cell Lymphomas) incorporan a epcoritamab (Epkincy® / epcoritamab-bysp) como una opción terapéutica recomendada en tercera y posteriores líneas de tratamiento para pacientes adultos con DLBCL en recaída o refractario tras al menos dos líneas previas de terapia sistémica. Se considera apropiado su uso en pacientes con progresión después de trasplante o terapia con células CAR-T, y también en no candidatos a TAMO. La terapia con CAR-T tiene preferencia por sobre epcoritamab.<sup>28</sup>

La Agencia de Medicamentos de Canadá (CDA por sus siglas en inglés, Canada's Drug Agency) recomienda que los planes públicos de medicamentos realicen el reembolso del costo de epcoritamab para el tratamiento de adultos con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recidivante o refractario (r/r) no especificado, LDCBG transformado de linfoma indolente, linfoma de células B de alto grado, linfoma primario de células B mediastínico o linfoma folicular de grado 3B después de 2 o más líneas de terapia sistémica y que hayan recibido previamente o no puedan recibir terapia de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR). El reembolso es durante un período limitado, mientras se genera evidencia adicional y si se cumplen ciertas condiciones (si no se administra en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, cuando lo prescriban especialistas con experiencia en el



manejo del linfoma de células B grandes, si se reduce su costo en un 60% y debe suspenderse el reembolso si el cáncer crece o se propaga, o si es inaceptablemente).<sup>29</sup>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) realizó un informe de posicionamiento respecto a epcoritamab para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico, el cual concluye que a pesar de las limitaciones del ensayo fase I/II se puede considerar a epcoritamab en monoterapia como alternativa de tratamiento.<sup>30</sup>

En consecuencia, epcoritamab (Tepkinly®) se encuentra incluido en el nomenclador de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, para financiación con el establecimiento de un costo máximo por paciente. Además, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.<sup>31</sup>

En Julio de 2025 la Autoridad Sanitaria de Francia (HAS, por sus siglas en francés Haute Autorité de Santé) renovó por un período de 12 meses la autorización de acceso anticipado para la especialidad TEPKINLY (epcoritamab) del laboratorio ABBVIE. Esta decisión se basó en el dictamen favorable de la Comisión de Transparencia respecto la inclusión de la tecnología en la lista de especialidades aprobadas para su uso en las instituciones de salud pública, únicamente como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) refractario o recidivante, tras al menos dos líneas de terapia sistémica y que han fracasado o no son elegibles para terapias con células CAR-T.<sup>32</sup>

El Plan de Beneficios farmacéuticos (PBS, por sus siglas en inglés The Pharmaceutical Benefits Scheme) del Gobierno de Australia, incluye a epcoritamab para el tratamiento de Linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recidivante o refractario, sujeto al cumplimiento de criterios específicos de prescripción y a la obtención de autorización previa para su cobertura.<sup>33</sup>

En el contexto latinoamericano, no se han identificado guías clínicas regionales formales que hayan incorporado explícitamente epcoritamab en sus recomendaciones estándar, ni evidencia clara de inclusión en formularios de cobertura pública en sistemas de salud como IMSS/Bienestar en México, SUS en Brasil, FONASA en Chile por ejemplo.



**Tabla 5: Resumen de políticas de cobertura sobre epcoritamab.**

<b>País/ Institución</b>	<b>Año</b>	<b>Tecnología/Indicación</b>	<b>Alcance</b>
Argentina - IECS	2025	Epcoritamab en linfoma de células B grandes (LBDCG) refractario o en recaída.	Sin recomendación definitiva.
Reino Unido - NICE	2024	Epcoritamab en linfoma de células B grandes recidivante o refractario en adultos después de dos o más tratamientos sistémicos sólo si han recibido pertuzumab vedotin o si está contraindicado o no se tolera.	Nacional. Recomendación como opción de tratamiento, con descuento confidencial del laboratorio.
Alemania -IQWIG	2025	Epcoritamab con LBDCG recidivante o refractario tras al menos dos líneas de tratamiento sistémico, no elegibles para terapia con células CAR-T ni trasplante de células madre.	Nacional. Sin evidencia adecuada para demostrar un beneficio adicional.
Alemania - G-BA	2026		Nacional. Incumplimiento del laboratorio por no presentar protocolo y plan de análisis.
Canadá - CAD	2024	Epcoritamab indicado en pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recidivante o refractario tras dos o más líneas de terapia sistémica, y que hayan recibido previamente o no puedan recibir terapia con células CAR-T.	Nacional. Reembolso por tiempo limitado sujeto a reevaluación de evidencia adicional. Reducción de costo 60%.
España - Ministerio de Sanidad	2025	Epcoritamab (Tepkinly®) para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.	Nacional. Incluido en Nomenclador del Sistema Nacional de Salud para financiación con costo máximo por paciente.
Francia - HAS	2025	Epcoritamab para tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) refractario o recidivante, tras al menos dos líneas de terapia sistémica y que han fracasado o no son elegibles para terapias con células CAR-T.	Nacional. Financiado en instituciones de salud pública en el marco de la autorización de acceso anticipado.
Australia - Plan de Beneficios Farmacéuticos	2025	Epcoritamab para el tratamiento de Linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recidivante o refractario.	Nacional. Incluido con autorización previa para su cobertura bajo cumplimiento de criterios específicos.



## 5.5- Estimación del costo de la tecnología

### 5.5.1- Estimación de la población objeto

Para la estimación de la población objeto del primer año se consideraron los datos de incidencia de la patología publicados por GLOBOCAN<sup>11</sup> para Argentina, la información del tipo de linfoma según la guía de la Sociedad Argentina de Hematología (SAH) del 2023<sup>34</sup>, los registros de pacientes refractarios del estudio de SCHOLAR-1<sup>8</sup> y se estimaron sobre la población estimada por INDEC para Mendoza.<sup>35</sup> Para la población resultante, se estimaron aquellos que tuvieran cobertura estatal según las estimaciones de la Encuesta de Condiciones de Vida (ECV) de la DEIE para Mendoza.<sup>36</sup> Tabla 6.

**Tabla 6: Estimación de la población objeto de pacientes adultos candidatos a recibir tratamiento con epcoritamab en la provincia de Mendoza.**

Variable	Valor	Población objeto (1er año)	Fuente
Población Mendoza	-	2.051.912	INDEC 2022
Población mayor a 18 años	-	1.467.122	INDEC 2022
Incidencia de Linfoma No Hodgkin	6,6 cada 100.000 habitantes	97	GLOBOCAN 2022
Linfoma difuso de células B grandes	35%	34	SAH 2023
Pacientes refractarios a primera línea	20-50%	10-17	SCHOLAR-1 study
Pacientes refractarios a segunda línea	60-70%	6-12	SCHOLAR-1 study
Con cobertura pública	43,3%	3-5	DEIE-ECV 2024

Se estima que la población objeto estaría integrada entre 3 a 5 pacientes candidatos a recibir la tecnología en el primer año.

### 5.5.2- Estimación del costo anual

Para calcular el costo del tratamiento anual para un paciente solo se consideró el costo de adquisición de la tecnología con su dosis por ciclo anual. El precio de adquisición de la presentación es de 60 mg/ml en solución inyectable fue aportado por un financiador provincial y se utilizarían en su totalidad. No se consideraron los costos asociados al tratamiento como profilaxis, internación y seguimiento.



En la tabla 7 se describen los miligramos requeridos por ciclo, la cantidad de frascos ampolla por ciclo y el costo total anual del tratamiento por paciente.

**Tabla 7: Estimación del costo del tratamiento por paciente en pesos argentinos (\$ ARG).**

Ciclo*	Miligramos totales requeridos	Cantidad de frascos ampolla	Precio
Ciclo 1	0,16 mg; 0,8 mg; 2 x 48 mg/semana	4 frascos ampolla**	\$ 18.163.468
Ciclo 2 al 3	48 mg/semana	8 frascos ampolla	\$ 67.557.872
Ciclo 4 al 9	48 mg/2 semanas	12 frascos ampolla	\$ 101.336.808
Ciclo 10 al 12	48 mg/4 semanas	3 frascos ampolla	\$ 25.334.202
Total	-	27 frascos ampolla	\$ 212.392.350

\*ciclos de 28 días.

\*\*2 f.a. de 5 mg (dosis inicial) y 2 f.a. de 60 mg.

Se estima que el costo anual del tratamiento con epcoritamab sería de \$ ARG 212.392.350 por persona. Para la población objeto de 3 (tres) pacientes candidatos a recibir la tecnología el costo anual sería de \$ ARG 637.177.050, y con un máximo de 5 (cinco) pacientes candidatos el costo anual asciende a \$ ARG 1.061.961.750 para el subsector estatal de la provincia de Mendoza.

## 6- Conclusión

En relación con los desenlaces de eficacia, epcoritamab podría asociarse a un beneficio en términos de respuesta tumoral y supervivencia, no obstante, los datos evidencian una progresión temprana en pacientes no respondedores y un efecto heterogéneo del tratamiento en la población global. Los resultados disponibles proceden de publicaciones correspondientes a un estudio fase I/II, abierto, single-arm y no aleatorizado, y a un análisis comparativo indirecto ajustado mediante IPTW. En este contexto, dada la ausencia de un comparador concurrente y las limitaciones metodológicas de los estudios disponibles, la estimación del efecto presenta un grado relevante de incertidumbre. Son necesarios estudios confirmatorios aleatorizados que permitan determinar con mayor rigurosidad metodológica la magnitud del beneficio clínico y delimitar con mayor precisión el perfil de pacientes con mayor probabilidad de respuesta sostenida.

En términos de seguridad, el perfil observado muestra una alta incidencia de eventos adversos emergentes al tratamiento; no obstante, los eventos de especial interés, como el síndrome de liberación de citoquinas y el ICANS, fueron mayoritariamente de bajo grado. En conjunto, aunque el perfil de seguridad es compatible con el mecanismo de acción



inmunológico del fármaco, la ausencia de comparaciones directas limita la interpretación relativa frente a otras alternativas terapéuticas, por lo que la evaluación definitiva de su balance beneficio–riesgo requiere confirmación en estudios controlados.

Epcoritamab es una tecnología de alto costo por persona, con probable alto impacto presupuestario, y elevado costo oportunidad en el marco de cobertura de tratamientos oncológicos. Las políticas de cobertura de otros sistemas de salud varían según la disponibilidad de tratamientos comparadores, y en su gran mayoría establecen criterios clínicos específicos y reducción de precios o acuerdos de acceso temprano.

En conclusión, la evidencia se sintetiza como incierta, el costo es elevado, por lo que se requieren resultados provenientes de estudios de mayor rigurosidad metodológica para establecer una recomendación definitiva.

Opciones que pueden considerarse desde una perspectiva sanitaria es la incorporación de pacientes candidatos en estudios Fase III; como así el posible financiamiento por parte del productor dado el estadio de investigación que tiene el tratamiento (Fase I, II).

Autores: Brennan T.A.; Orueta C.; Fitt V.; Álvarez J.

Pertenencia: Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Mendoza (AETS).

Conflictos de interés: ninguno de los autores presentó conflictos de interés con la tecnología analizada.

Fecha de publicación: 25-02-2026.



## 7- Bibliografia

1. Alaggio R, Amador C, Anagnostopoulos I, et al. The 5th edition of the World Health Organization Classification of Haematolymphoid Tumours: Lymphoid Neoplasms. *Leukemia*. 2022;36(7):1720-1748. doi:10.1038/s41375-022-01620-2
2. Naresh KN, Medeiros LJ, WHO Fifth Edition Classification Project. Introduction to the Fifth Edition of the World Health Organization Classification of Tumors of Hematopoietic and Lymphoid Tissues. *Mod Pathol Off J U S Can Acad Pathol Inc*. 2023;36(12):100330. doi:10.1016/j.modpat.2023.100330
3. Sehn LH, Salles G. Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *N Engl J Med*. 2021;384(9):842-858. doi:10.1056/NEJMra2027612
4. Cheson BD, Fisher RI, Barrington SF, et al. Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2014;32(27):3059-3068. doi:10.1200/JCO.2013.54.8800
5. International Non-Hodgkin's Lymphoma Prognostic Factors Project. A predictive model for aggressive non-Hodgkin's lymphoma. *N Engl J Med*. 1993;329(14):987-994. doi:10.1056/NEJM199309303291402
6. Hans CP, Weisenburger DD, Greiner TC, et al. Confirmation of the molecular classification of diffuse large B-cell lymphoma by immunohistochemistry using a tissue microarray. *Blood*. 2004;103(1):275-282. doi:10.1182/blood-2003-05-1545
7. Zelenetz AD, Gordon LI, Abramson JS, et al. NCCN Guidelines® Insights: B-Cell Lymphomas 3.2025. *J Natl Compr Cancer Netw JNCCN*. 2025;23(10):e250048. doi:10.6004/jnccn.2025.0048
8. Crump M, Neelapu SS, Farooq U, et al. Outcomes in refractory diffuse large B-cell lymphoma: results from the international SCHOLAR-1 study. *Blood*. 2017;130(16):1800-1808. doi:10.1182/blood-2017-03-769620
9. Westin J, Sehn LH. CAR T cells as a second-line therapy for large B-cell lymphoma: a paradigm shift? *Blood*. 2022;139(18):2737-2746. doi:10.1182/blood.2022015789
10. Falchi L, Vardhana SA, Salles GA. Bispecific antibodies for the treatment of B-cell lymphoma: promises, unknowns, and opportunities. *Blood*. 2023;141(5):467-480. doi:10.1182/blood.2021011994



11. International Agency for Research on Cancer. Argentina Fact Sheet: Non-Hodgkin Lymphoma (GLOBOCAN 2022). 2022. Accessed February 18, 2026. <https://gco.iarc.fr/today>
12. F B, M C, JF A, et al. *Cancer Incidence in Five Continents Volume XII*. 2024. Accessed February 18, 2026. <https://publications.iarc.who.int/Book-And-Report-Series/Iarc-Scientific-Publications/Cancer-Incidence-In-Five-Continents-Volume-XII-2024>
13. van der Horst HJ, de Jonge AV, Hiemstra IH, et al. Epcoritamab induces potent anti-tumor activity against malignant B-cells from patients with DLBCL, FL and MCL, irrespective of prior CD20 monoclonal antibody treatment. *Blood Cancer J*. 2021;11(2):38. doi:10.1038/s41408-021-00430-6
14. Goebeler ME, Stuhler G, Bargou R. Bispecific and multispecific antibodies in oncology: opportunities and challenges. *Nat Rev Clin Oncol*. 2024;21(7):539-560. doi:10.1038/s41571-024-00905-y
15. Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI). Vademécum Nacional de Medicamentos – Consulta pública. Servicios PAMI. Accessed February 24, 2026. <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>
16. U.S. Food and Drug Administration. Drugs@FDA: Application Overview for EPKINLY (ApplNo. 761324). Drugs@FDA – FDA Approved Drug Products. Accessed February 24, 2026. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=761324>
17. European Medicines Agency. Tepkinly | European Medicines Agency (EMA). July 17, 2023. Accessed February 24, 2026. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepinkly>
18. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición 5872/24 – ANMAT. Published online 2024.
19. Genmab. *EPCORE NHL-1*. [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov); 2026. Accessed February 24, 2026. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03625037>
20. Thieblemont C, Phillips T, Ghesquieres H, et al. Epcoritamab, a Novel, Subcutaneous CD3xCD20 Bispecific T-Cell-Engaging Antibody, in Relapsed or Refractory Large B-Cell Lymphoma: Dose Expansion in a Phase I/II Trial. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2023;41(12):2238-2247. doi:10.1200/JCO.22.01725



21. Thieblemont C, Karimi YH, Ghesquieres H, et al. Epcoritamab in relapsed/refractory large B-cell lymphoma: 2-year follow-up from the pivotal EPCORE NHL-1 trial. *Leukemia*. 2024;38(12):2653-2662. doi:10.1038/s41375-024-02410-8
22. Karimi YH, Cheah CY, Clausen MR, et al. Efficacy and safety of epcoritamab in relapsed or refractory large B-cell lymphoma: 3-year update from the EPCORE NHL-1 trial. *Ann Hematol*. 2026;105(3):79. doi:10.1007/s00277-026-06798-4
23. Rosenthal A, Munoz J, Jun M, et al. Comparisons of treatment outcomes of epcoritamab versus chemoimmunotherapy, polatuzumab-based regimens, tafasitamab-based regimens, or chimeric antigen receptor T-cell therapy, in third-line or later relapsed/refractory large B-cell lymphoma. *J Hematol Oncol J Hematol Oncol*. 2024;17(1):69. doi:10.1186/s13045-024-01594-x
24. Rofman K, Argento F, Smutny JP, et al. *Epcoritamab En Linfoma de Células B*. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria; 2025.
25. National Institute for Health and Care Excellence. Epcoritamab for treating relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma after 2 or more systemic treatments (TA954). March 6, 2024. Accessed February 24, 2026. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta954>
26. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *Epcoritamab (diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom [DLBCL]); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V*. IQWiG; 2025. doi:10.60584/A24-108
27. Gemeinsamer Bundesausschuss. *Feststellung – AM-RL XII: Epcoritamab (Rezidiviertes Oder Refraktäres Diffus Großzelliges B-Zell-Lymphom)*. Gemeinsamer Bundesausschuss; 2026. Accessed January 18, 2026. [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-12269/2026-01-22\\_AM-RL-XII\\_Epcoritamab\\_2022-AbD-018\\_Feststellung\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-12269/2026-01-22_AM-RL-XII_Epcoritamab_2022-AbD-018_Feststellung_TrG.pdf)
28. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: B-Cell Lymphomas (Version 1.2026). Published online December 22, 2025. [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/b-cell.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/b-cell.pdf)
29. Canada's Drug Agency (CDA-AMC). Epcoritamab – Canada's Drug Agency (CDA-AMC). Accessed February 24, 2026. <https://www.cda-amc.ca/epcoritamab>
30. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. *Informe de Posicionamiento Terapéutico de epcoritamab (Tepkinly®) como monoterapia en linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico*. 2025. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-357-Tepkinly-epcoritamab.pdf>



31. Ministerio de Sanidad, España. TEPKINLY (epcoritamab) – Situación de financiación en el SNS. Ministerio de Sanidad – BIFIMED. Accessed February 25, 2026. <https://www.sanidad.gob.es/gl/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=763542>
32. Haute Autorité de Santé. *Décision et Avis CT AP492 – TEPKINLY (Epcoritamab): Lymphome Diffus à Grande Cellule B*. Haute Autorité de Santé; 2025. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-08/tepkiny\\_decision\\_et\\_avisct\\_ap492.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-08/tepkiny_decision_et_avisct_ap492.pdf)
33. Australian Government Department of Health D and A. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) |. Accessed February 25, 2026. <https://www.pbs.gov.au/medicine/item/14792M-14803D-14809K-14819Y-14826H-14827J>
34. Agriello, Evangelina, Alfonso, Graciela, Ardaiz, María del Carmen, et al. *Linfomas*. Sociedad Argentina de Hematología; 2023.
35. INDEC: Instituto Nacional de Estadística y Censos de la República Argentina. Accessed February 25, 2026. <https://www.indec.gob.ar/indec/web/Nivel4-Tema-2-24-85>
36. Dirección de Estadísticas e Investigaciones Económicas - Gobierno de Mendoza. Accessed February 25, 2026. <https://deie.mendoza.gov.ar/#/>

