



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65916/2022  
EMA/H/C/004210

## Breyanzi (lisocabtagene maraleucel)

Um resumo sobre Breyanzi e porque está autorizado na UE

### O que é Breyanzi e para que é utilizado?

Breyanzi é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com diferentes tipos de cancro do sangue:

- linfoma difuso de grandes células B (LDGCB);
- linfoma primário do mediastino de grandes células B (LPMGCB);
- linfoma folicular de grau 3B (LF3B).

Breyanzi pode ser utilizado em doentes cujo cancro reapareceu ou não respondeu após dois ou mais tratamentos anteriores.

Breyanzi é um tipo de medicamento de terapia avançada denominado medicamento de terapia genética. Trata-se de um tipo de medicamento com um mecanismo de ação que consiste em transferir genes para o organismo.

Breyanzi contém lisocabtagene maraleucel, que é uma combinação de dois tipos de glóbulos brancos geneticamente modificados.

### Como se utiliza Breyanzi?

Breyanzi é preparado utilizando os glóbulos brancos do próprio doente. Estes são extraídos do sangue, geneticamente modificados em laboratório e readministrados ao doente.

O medicamento é administrado na forma de perfusão única (administração gota a gota) numa veia e só deve ser administrado ao doente cujas células foram utilizadas para preparar o medicamento. Antes do tratamento com Breyanzi, o doente deve ser submetido a um ciclo curto de quimioterapia para eliminar os seus glóbulos brancos e, imediatamente antes da perfusão, deve receber paracetamol e um medicamento anti-histamínico para reduzir o risco de reações à perfusão.

Deve estar disponível um medicamento chamado tocilizumab (ou uma alternativa adequada, se este não estiver disponível devido a escassez) e equipamento de emergência para o caso de o doente

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



apresentar um efeito secundário potencialmente grave designado síndrome de libertação de citocinas (ver a secção de riscos abaixo).

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante uma semana após o tratamento quanto a efeitos secundários e são aconselhados a permanecer perto de um hospital especialista durante pelo menos 4 semanas após o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Breyanzi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Breyanzi?**

Breyanzi contém lisocabtagene maraleucel, que é uma combinação de dois tipos de glóbulos brancos do doente (células T CD4+ e células T CD8+). Estas células T foram geneticamente modificadas em laboratório para produzir uma proteína denominada recetor antigénico quimérico (CAR). O CAR consegue ligar-se ao CD19, uma proteína que se encontra na superfície das células cancerosas.

Quando Breyanzi é administrado ao doente, as células T modificadas fixam-se às proteínas CD19 nas células cancerosas e matam-nas, ajudando, desta forma, a eliminar o cancro do organismo.

## **Quais os benefícios demonstrados por Breyanzi durante os estudos?**

Os benefícios de Breyanzi foram demonstrados em dois estudos principais realizados em mais de 300 doentes adultos com LDGCB que não respondeu ao tratamento anterior ou que tinha regressado. Estes estudos demonstraram que 53 % e 33 % dos doentes tratados com Breyanzi apresentaram uma resposta completa (o que significa que não apresentaram sinais de cancro após o tratamento) e 73 % e 61 % apresentaram, pelo menos, uma resposta parcial. Foram observadas respostas comparáveis numa análise de um menor número de doentes com LPMGCB e LF3B que participaram nesses estudos.

Estes resultados foram pelo menos tão bons como os resultados observados noutros estudos em doentes que receberam tratamentos padrão contra o cancro.

## **Quais são os riscos associados a Breyanzi?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Breyanzi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diminuição dos neutrófilos (um tipo de glóbulo branco que combate as infeções), dos glóbulos vermelhos ou das plaquetas sanguíneas (componentes que ajudam o sangue a coagular), bem como síndrome de libertação de citocinas (uma doença potencialmente fatal que pode causar febre, vómitos, falta de ar, dor e tensão arterial baixa) e cansaço. Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são síndrome de libertação de citocinas, encefalopatia (uma doença do cérebro), níveis muito baixos de neutrófilos ou plaquetas sanguíneas, infeções e febre, afasia (problemas de fala), delírio (confusão), agitação e tensão arterial baixa.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Breyanzi, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Breyanzi autorizado na UE?**

Breyanzi demonstrou ser pelo menos tão eficaz como as opções de tratamento existentes para LDGCB, LPMGCB e LF3B. Podem ocorrer efeitos secundários graves, em particular síndrome de libertação de citocinas. No entanto, estes são controláveis se forem implementadas medidas adequadas (ver

abaixo). A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Breyanzi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Breyanzi?**

A empresa responsável pela comercialização de Breyanzi deve garantir que os hospitais onde Breyanzi é administrado possuem competências, instalações e formação adequadas. O tocilizumab, ou alternativas adequadas em caso de escassez, deve estar disponível para o tratamento da síndrome de libertação de citocinas. A empresa deve fornecer materiais informativos aos profissionais de saúde e aos doentes sobre os possíveis efeitos secundários, especialmente a síndrome de libertação de citocinas.

A empresa deve apresentar dados adicionais de estudos em curso e futuros tendo em vista uma melhor caracterização da segurança e eficácia a longo prazo de Breyanzi.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Breyanzi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Breyanzi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Breyanzi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Breyanzi**

Mais informações sobre Breyanzi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi)