



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-33599
EMA/H/C/004731

Breyanzi (lisocabtagene maraleucel)

Um resumo sobre Breyanzi e por que está autorizado na UE

O que é Breyanzi e para que é utilizado?

Breyanzi é um medicamento utilizado em adultos no tratamento de diferentes tipos de linfoma (cancro dos glóbulos brancos):

- linfoma difuso de grandes células B (LDGCB);
- linfoma de células B de alto grau (LCBAG);
- linfoma primário do mediastino de grandes células B (LPMGCB);
- linfoma folicular (LF).
- linfoma de células do manto (LCM).

Breyanzi é utilizado em adultos com LDGCB, LCBAG, LPMGCB e LF de grau 3B (LF3B; uma forma mais agressiva de LF) cujo cancro regressou (recidivante) no prazo de 12 meses após o termo da quimioimunoterapia, ou que não respondeu (refratário) à primeira ronda de quimioimunoterapia. A quimioimunoterapia é uma combinação de terapia sistémica (tratamento administrado por via oral ou por injeção) para matar ou abrandar o crescimento das células cancerosas e da imunoterapia para estimular ou restaurar a capacidade do sistema imunitário para combater o cancro.

Em adultos com LDGCB, LPMGCB, LF3B ou LF recidivante ou refratário, Breyanzi também pode ser utilizado após dois ou mais tratamentos prévios com terapia sistémica.

Em adultos com LCM, Breyanzi é utilizado em pacientes cujo cancro voltou ou que não responderam após pelo menos duas terapias sistémicas, incluindo um inibidor da tirosina quinase de Bruton, um tipo de medicamento contra o cancro.

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 do paciente, geneticamente modificados em laboratório e, em seguida, devolvidos ao paciente.

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

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

An agency of the European Union



O medicamento é administrado por infusão única (administração gota a gota) numa veia. Antes do tratamento com Breyanzi, o doente deve ter um curto curso de quimioterapia sistémica para eliminar os glóbulos brancos existentes e, imediatamente antes da perfusão, deve receber outros medicamentos para reduzir o risco de reações adversas 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 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 2 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 (células T CD4+ e células T CD8+) recolhidos do doente. Estas células 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 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 que incluíram mais de 300 doentes adultos com LDGCB que não tinha respondido a um tratamento anterior ou reapareceu após pelo menos dois ciclos de tratamento ou após um transplante de células estaminais. Estes estudos mostraram que 53 % e 33 % dos doentes tratados com Breyanzi tiveram 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 (diminuição da extensão do cancro no corpo). Foram observadas respostas comparáveis numa análise de um menor número de doentes com LPMGCB e LF3B nesses estudos. Estes resultados foram pelo menos tão bons como os resultados observados noutros estudos que incluíram doentes que receberam tratamentos padrão para o cancro.

Outro estudo principal incluiu 184 doentes com linfomas de grandes células B (LDGCB, LCBAG, LPMGCB e FL3B) que não responderem à imunoquimioterapia de primeira linha ou que reapareceram após a mesma. Os doentes que receberam Breyanzi ou um tratamento padrão e o estudo analisou o tempo decorrido até os doentes apresentarem determinados resultados (um evento, ou seja, não funcionamento do tratamento após 9 semanas, início de um tratamento diferente por o médico responsável ter considerado que o medicamento que estavam a receber era ineficaz, agravamento do cancro ou morte). O estudo mostrou que os doentes que receberam Breyanzi viveram mais tempo sem sofrer um evento: 10,1 meses, em média, para os doentes que receberam Breyanzi, em comparação com 2,3 meses para os que receberam o tratamento padrão. Além disso, após 6 meses, 66 % dos doentes que receberam Breyanzi apresentaram uma resposta completa, em comparação com 39 % dos doentes que receberam o tratamento padrão.

Outro estudo principal incluiu 103 doentes com LF que tinha reaparecido ou não tinha respondido a dois tratamentos anteriores com terapia sistémica. O estudo não comparou Breyanzi com um placebo (tratamento simulado) ou com outro medicamento. Neste estudo, 97 % (100 em 103) dos pacientes responderam ao tratamento com Breyanzi, incluindo 94 % (97 em 103) que apresentaram uma resposta completa.

Noutro estudo principal, 88 adultos com LCM cujo cancro havia voltado ou não respondido a pelo menos duas terapias, incluindo um inibidor da BTK, receberam Breyanzi. Nenhum paciente recebeu outro tratamento ou placebo. Cerca de 83 % (67 em 81) dos pacientes responderam pelo menos parcialmente ao tratamento com Breyanzi, com cerca de 72 % dos pacientes (58 em 81) a apresentarem resposta completa. As respostas tiveram uma duração média de cerca de 11 meses.

Quais são os riscos associados a Breyanzi?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Breyanzi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) em doentes com linfomas de grandes células B que tinham recebido um tratamento anterior com terapia sistémica incluem síndrome de libertação de citocinas (uma doença potencialmente fatal que pode causar febre, vômitos, falta de ar, dor e tensão arterial baixa), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos no sangue, um tipo de glóbulos brancos que combate as infeções), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas, componentes que ajudam o sangue a coagular). Em doentes com linfomas de grandes células B que receberam dois ou mais tratamentos prévios com terapia sistémica, mais de 1 em cada 10 pessoas apresentou síndrome de libertação de citocinas, neutropenia, anemia, trombocitopenia e fadiga (cansaço).

Em doentes com LF que receberam dois ou mais tratamentos anteriores com terapia sistémica, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem neutropenia, síndrome de libertação de citocinas, anemia, dores de cabeça, trombocitopenia e obstipação.

Em pacientes com LCM, os efeitos secundários mais comuns (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem síndrome de libertação de citocinas, neutropenia, anemia, cansaço, trombocitopenia e dor de cabeça.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Em doentes com linfomas de grandes células B que receberam anteriormente um único ciclo de tratamento, os efeitos secundários graves mais frequentes incluem síndrome de libertação de citocinas (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), bem como neutropenia, anemia, trombocitopenia, neutropenia com febre, febre, infeções, afasia (problemas com a utilização da linguagem), dor de cabeça, confusão, embolia pulmonar (coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nos pulmões), hemorragia (sangramento) gastrointestinal superior (estômago e intestino) e tremores, que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Em pacientes com linfomas de grandes células B que receberam anteriormente dois ou mais tratamentos com terapia sistémica, os efeitos secundários graves mais frequentes incluem síndrome de libertação de citocinas (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), bem como neutropenia, anemia, trombocitopenia, neutropenia com febre, febre, infeções, encefalopatia (uma doença cerebral causada por infeção), afasia, confusão, tremores e hipotensão (pressão arterial baixa), que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Em pacientes com LF que receberam dois ou mais tratamentos prévios com terapia sistémica, os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem síndrome de libertação de citocinas, afasia, neutropenia com febre, febre e tremores.

Em pacientes com LCM, os efeitos secundários graves mais frequentes incluem síndrome de libertação de citocinas (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), bem como confusão, febre, alterações do estado mental, encefalopatia, infeção do trato respiratório superior e derrame pleural (líquido ao redor dos pulmões), que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Por que está Breyanzi autorizado na UE?

Breyanzi demonstrou ser pelo menos tão eficaz como as opções de tratamento existentes em doentes com LDGCB, LPMGCB e LF3B recidivante ou refratário que receberam pelo menos dois tratamentos anteriores. Breyanzi também demonstrou benefícios em doentes com linfomas de grandes células B cujo cancro reapareceu tempo depois de um tratamento anterior ou que não respondeu a esse tratamento.

O medicamento também mostrou benefícios em pacientes com LF que tinha reaparecido ou não tinha respondido a pelo menos dois tratamentos anteriores com terapia sistémica. No entanto, houve algumas incertezas devido ao pequeno número de pacientes no estudo principal, bem como à falta de um comparador.

No LCM, Breyanzi demonstrou proporcionar benefícios duradouros em pacientes cujo cancro era resistente ou tinha reaparecido após pelo menos dois tratamentos anteriores; esses pacientes têm muito poucas opções de tratamento eficazes.

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 caso este não esteja disponível devido a 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 igualmente 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

A 4 de abril de 2022, Breyanzi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2025.