

EMA/141936/2020
EMEA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Um resumo sobre Gazyvaro e porque está autorizado na UE

O que é Gazyvaro e para que é utilizado?

Gazyvaro é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com:

- Leucemia linfocítica crónica (LLC) não tratada previamente. A LLC é um cancro dos linfócitos B, um tipo de glóbulo branco. Gazyvaro é utilizado em associação com clorambucilo (outro medicamento contra o cancro) em doentes nos quais o medicamento contra o cancro fludarabina não é recomendado;
- Linfoma folicular (LF), outro tipo de cancro dos linfócitos B. Gazyvaro é utilizado em associação com quimioterapia (outros medicamentos contra o cancro) em doentes com LF avançado não tratado previamente. É também utilizado em associação com o medicamento bendamustina em doentes cuja doença não tenha respondido ao tratamento com o medicamento rituximab ou cujo cancro tenha progredido no período de 6 meses após esse tratamento. Quando a doença começar a responder ao tratamento, Gazyvaro é utilizado isoladamente para o tratamento de manutenção do LF.

Gazyvaro contém a substância ativa obinutuzumab.

Estas doenças são raras e Gazyvaro foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras). Mais informações sobre designações órfãs podem ser encontradas no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos ([LLC](#): 10 de outubro de 2012; [LF](#): 19 de junho de 2015).

Como se utiliza Gazyvaro?

Gazyvaro só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a estrita supervisão de um médico experiente. Dada a possibilidade da ocorrência de efeitos secundários graves, nomeadamente reações alérgicas, o tratamento deve ser administrado em instalações onde essas reações possam ser tratadas adequadamente.

Gazyvaro é administrado por perfusão (administraçãogota a gota) numa veia durante várias horas. É administrado em seis ou oito ciclos e cada ciclo tem uma duração de 21 ou 28 dias.

A posologia depende da doença para a qual Gazyvaro é utilizado.

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



Os doentes poderão receber também outros medicamentos para reduzir o risco de desenvolvimento de reações relacionadas com a perfusão e outros efeitos secundários. Para mais informações sobre a utilização de Gazyvaro, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Gazyvaro?

A substância ativa de Gazyvaro, o obinutuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar à proteína CD20, presente nos linfócitos B. Na LLC e no LF, os linfócitos B cancerígenos multiplicam-se com demasiada rapidez e substituem as células normais na medula óssea (onde são produzidas as células sanguíneas) e nos linfonodos. Ao ligar-se à proteína CD20 nos linfócitos B, o obinutuzumab torna-os num alvo para o sistema imunitário (de defesa) do organismo, matando-os.

Quais os benefícios demonstrados por Gazyvaro durante os estudos?

LLC

Na LLC, Gazyvaro retardou o agravamento da doença em doentes previamente não tratados que tinham outras doenças e que, por conseguinte, não eram adequados para uma terapêutica à base de fludarabina. Num estudo principal que incluiu 781 doentes, os doentes tratados com Gazyvaro em associação com o clorambucilo viveram mais tempo sem gravamento da doença do que os doentes tratados com o clorambucilo isoladamente (26,7 meses, em média, *versus* 11,1 meses). Do mesmo modo, os doentes tratados com Gazyvaro e clorambucilo viveram significativamente mais tempo sem um agravamento da doença do que os doentes tratados com o rituximab e o clorambucilo (26,7 meses *versus* 15,2 meses).

LF

Gazyvaro mostrou benefício num estudo principal que incluiu 1202 doentes com LF não tratado previamente. O estudo comparou Gazyvaro em associação com outros medicamentos de quimioterapia ao rituximab em associação com outros medicamentos de quimioterapia. Ao longo de um período de seguimento de cerca de 3 anos, em média, 17 % (101 de 601 doentes) dos doentes que receberam Gazyvaro morreram ou a sua doença piorou, em comparação com 24 % (144 de 601 doentes) dos que tomaram o rituximab.

Gazyvaro também foi estudado num estudo que incluiu 321 doentes com LF em que o tratamento com rituximab não resultara ou deixara de resultar. Os doentes tratados com Gazyvaro e bendamustina viveram mais tempo sem agravamento da doença do que os doentes tratados com bendamustina isoladamente (29,2 meses, em média, *versus* 13,7 meses).

Quais são os riscos associados a Gazyvaro?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Gazyvaro (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato respiratório superior (como infeções da garganta e do nariz), pneumonia (infeção dos pulmões), infeções do trato urinário, inflamação no nariz e na garganta, sinusite (inflamação dos seios paranasais), zona, tosse, diarreia, obstipação, dores nas articulações e nas costas, dores nos braços e nas pernas, dor de cabeça, insónias, perda de cabelo, comichão, febre, fraqueza, cansaço, neutropenia e leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas sanguíneas), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) e

reações relacionadas com a perfusão (que podem incluir vómitos, tonturas, dificuldades respiratórias, rubor, alterações da pressão arterial e ritmo cardíaco acelerado). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Gazyvaro, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Gazyvaro autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Gazyvaro são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência constatou que o benefício de Gazyvaro no prolongamento da sobrevivência de doentes com LLC e LF antes do agravamento da doença foi claramente demonstrado. O padrão dos efeitos secundários foi considerado aceitável, tendo em conta o benefício do medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Gazyvaro?

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 Gazyvaro.

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

Outras informações sobre Gazyvaro

A 23 de julho de 2014, Gazyvaro recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2020.