



EMA/214050/2023  
EMEA/H/C/005627

## Lytgobi (*futibatinib*)

Um resumo sobre Lytgobi e por que está autorizado na UE

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

Lytgobi é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento de adultos com colangiocarcinoma (cancro do trato biliar ou cancro dos canais biliares) quando as células cancerosas apresentam uma forma anormal de um recetor (alvo) denominado FGFR2 na sua superfície. Lytgobi é utilizado quando o cancro se espalhou para outras partes do corpo ou não pode ser removido através de cirurgia e piorou após tratamento prévio com, pelo menos, um medicamento contra o cancro.

Lytgobi contém a substância ativa futibatinib.

### Como se utiliza Lytgobi?

Lytgobi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença. O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral um vez por dia. O tratamento pode ser continuado enquanto existir um benefício clínico para o doente e os efeitos secundários forem controláveis.

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

### Como funciona Lytgobi?

Este medicamento é um inibidor da tirosina quinase, o que significa que bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como tirosina quinases. A substância ativa de Lytgobi, futibatinib, bloqueia os recetores (alvos) designados recetores do fator de crescimento de fibroblastos (FGFR), que se encontram na superfície das células e ajudam a regular o crescimento celular. As células cancerosas com alterações no gene FGFR possuem uma forma anormal dessa proteína, o que as faz crescer de forma descontrolada. Ao bloquear os FGFR, o futibatinib pode impedir o crescimento dessas células cancerosas.

### Quais os benefícios demonstrados por Lytgobi durante os estudos?

Lytgobi foi investigado num estudo principal que incluiu 103 adultos com colangiocarcinoma que se tinha espalhado ou que não podia ser removido com cirurgia e que tinham recebido previamente, pelo



menos, um tratamento sistémico. Todos os doentes apresentaram alterações no gene FGFR2. Todos os doentes do estudo receberam Lytgobi.

Quando os doentes receberam Lytgobi, o tamanho do tumor diminuiu em 42 % (43 em 103) deles e a resposta manteve-se durante quase 10 meses, em média.

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

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lytgobi (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfatos no sangue), distúrbios nas unhas (como separação das unhas do leito ungueal, má formação das unhas ou mudança de cor das unhas), prisão de ventre, queda de cabelo, diarreia, boca seca, cansaço, náuseas (sensação de enjoo), pele seca, aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue, dor abdominal (de barriga), estomatite (inflamação da mucosa da boca), vómitos, síndrome mão-pé (reação à terapêutica que causa vermelhidão, inchaço, descamação ou sensibilidade, principalmente nas mãos ou nos pés), artralgia (dor nas articulações) e diminuição do apetite.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Lytgobi (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) incluem obstrução intestinal e enxaqueca.

## **Por que está Lytgobi autorizado na UE?**

No momento da aprovação, as opções de tratamento eram limitadas para doentes com colangiocarcinoma localmente avançado ou metastático que tinham recebido previamente terapêutica sistémica e que apresentavam alterações no FGFR2. O tratamento com Lytgobi resultou numa resposta duradoura em cerca de 40 % destes doentes, que se manteve durante quase 10 meses em média, com efeitos secundários que podiam ser tratados com outros medicamentos ou ajustes de dose. O medicamento recebeu uma «autorização condicional». Isto significa que a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lytgobi são superiores aos seus riscos, mas a empresa terá de fornecer provas adicionais após a autorização.

A autorização condicional é concedida com base em dados menos abrangentes do que os normalmente exigidos. É concedida para medicamentos que preenchem uma necessidade médica por satisfazer para tratar doenças graves e quando os benefícios de os ter disponíveis mais cedo são superiores a quaisquer riscos associados à utilização dos medicamentos enquanto se aguardam mais evidências. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis até que os dados sejam exaustivos e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Dado que o Lytgobi obteve uma autorização condicional, no momento da autorização, a empresa que comercializa o Lytgobi foi obrigada a fornecer dados de um estudo em curso sobre a eficácia e a segurança do medicamento.

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

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 Lytgobi.

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

## **Outras informações sobre Lytgobi**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi)