

EMA/654511/2018
EMA/H/C/004232

Poteligeo (*mogamulizumab*)

Resumo de Poteligeo e das razões por que está autorizado na UE

O que é Poteligeo e para que é utilizado?

Poteligeo é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento da micose fungoide e da síndrome de Sezary — dois cancros de células sanguíneas que afetam principalmente a pele. É utilizado em doentes que receberam tratamento prévio por via oral ou injeção.

Tanto a micose fungoide como a síndrome de Sezary pertencem a um grupo de cancros raros (linfomas cutâneos de células T), e Poteligeo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 14 de outubro de 2016. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Poteligeo contém a substância ativa mogamulizumab.

Como se utiliza Poteligeo?

Poteligeo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro e num local onde esteja disponível equipamento de reanimação em caso de reação alérgica rara ou grave ao medicamento.

Poteligeo é administrado na forma de uma perfusão (administração gota a gota) numa veia, com a duração de, no mínimo, 1 hora. A dose recomendada depende do peso corporal do doente e é administrada uma vez por semana durante as primeiras 4 semanas e, posteriormente, de 2 em 2 semanas. Os doentes devem ser monitorizados durante e após a perfusão para determinar eventuais efeitos secundários relacionados com a perfusão. Para reduzir este risco, os doentes podem receber outros medicamentos, tais como um antipirético (medicamento que reduz a febre) e um anti-histamínico (para o tratamento de reações alérgicas) antes ou durante o tratamento com Poteligeo.

O médico pode decidir interromper ou suspender o tratamento, ou reduzir a dose, no caso de o doente desenvolver determinados efeitos secundários graves.

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

Como funciona Poteligeo?

A substância ativa de Poteligeo, o mogamulizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar a um recetor (alvo) denominado CCR4. O CCR4 encontra-se na superfície dos glóbulos brancos, incluindo as células cancerosas na micose fungoide ou na síndrome de Sezary. Ao ligar-se ao CCR4, o mogamulizumab estimula o sistema imunitário do organismo a atacar as células cancerosas, o que ajuda a controlar a doença.

Quais foram os benefícios demonstrados por Poteligeo durante os estudos?

Poteligeo demonstrou ser mais eficaz do que um medicamento comparador, o voinostat, num estudo em 372 adultos com micose fungoide ou síndrome de Sezary. Neste estudo, os doentes a tomar Poteligeo viveram cerca de 8 meses sem agravamento da doença, em comparação com 3 meses nos doentes que receberam vorinostat.

Em todos os doentes, o cancro não tinha respondido a um tratamento anterior ou tinha regressado.

Quais são os riscos associados a Poteligeo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Poteligeo (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são reações relacionadas com a perfusão e erupção cutânea. As reações graves mais frequentemente notificadas são pneumonia (infecção dos pulmões), febre, reações relacionadas com a perfusão e celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo).

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

Por que foi autorizado Poteligeo na UE?

Poteligeo é eficaz no prolongamento do tempo que os doentes com micose fungoide ou com síndrome de Sezary vivem sem agravamento da doença. Os efeitos são clinicamente relevantes, tendo em conta que os doentes dispõem de opções de tratamento limitadas. Os efeitos secundários observados com Poteligeo são considerados controláveis e a maioria é ligeira ou moderada. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Poteligeo são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Poteligeo.

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

Outras informações sobre Poteligeo

Mais informações sobre Poteligeo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.