



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82714/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstat*)

Um resumo sobre Rytelo e por que está autorizado na UE

O que é Rytelo e para que é utilizado?

Rytelo é um medicamento utilizado no tratamento da anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) em adultos com síndromes mielodisplásicas, um grupo de doenças em que a medula óssea produz células sanguíneas anormais e muito poucas células saudáveis.

Rytelo é utilizado em doentes cuja doença não apresenta uma anomalia citogenética isolada de deleção 5q (não del 5q) e que necessitam de transfusões de sangue regulares e têm um risco muito baixo a intermédio de a sua doença se desenvolver leucemia mieloide aguda (um cancro do sangue). É utilizado em doentes para os quais a eritropoietina (uma hormona que estimula a produção de glóbulos vermelhos) não funciona suficientemente bem ou que não pode ser tratada com eritropoietina.

As síndromes mielodisplásicas são raras, e Rytelo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 27 de julho de 2020. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Rytelo contém a substância ativa imetelstat.

Como se utiliza Rytelo?

Rytelo é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia, geralmente durante um período de cerca de duas horas; é administrado uma vez de quatro em quatro semanas. A dose recomendada depende do peso corporal do doente e pode ser ajustada em caso de efeitos secundários. Pelo menos 30 minutos antes de cada perfusão, os doentes devem receber medicamentos para prevenir ou reduzir os potenciais efeitos secundários da perfusão.

Antes de cada dose, devem ser efetuadas uma contagem completa de células sanguíneas e análises da função hepática. Após as duas primeiras doses, recomenda-se a realização semanal de contagens de células sanguíneas. Antes de iniciar o tratamento, as mulheres em condições de engravidar devem fazer um teste de gravidez.

O tratamento deve ser interrompido se a necessidade de transfusões de sangue não for reduzida após 24 semanas (seis doses) ou se os efeitos secundários se tornarem inaceitáveis.

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



Rytelo só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser administrado e monitorizado sob a supervisão de profissionais de saúde com experiência no tratamento de doenças sanguíneas.

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

Como funciona Rytelo?

A substância ativa de Rytelo, o imetelstat, bloqueia a atividade de uma enzima denominada telomerase que ajuda as células a crescer e a dividir-se. Ao bloquear a telomerase, o medicamento reduz o crescimento de células sanguíneas anormais e promove a sua morte.

Quais os benefícios demonstrados por Rytelo durante os estudos?

Um estudo principal incluiu 178 adultos com síndromes mielodisplásicas que necessitavam de transfusões de sangue regulares; os doentes receberam Rytelo ou um placebo (tratamento simulado), além de cuidados de suporte.

O estudo demonstrou que 36 dos 118 doentes (30,5 %) que receberam Rytelo não necessitaram de uma transfusão sanguínea durante pelo menos 8 semanas, em comparação com 6 dos 60 doentes (10 %) que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Rytelo?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rytelo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas, componentes que ajudam o sangue a coagular), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções), aumento dos níveis de enzimas hepáticas (um sinal de possíveis problemas no fígado), cansaço e dor de cabeça.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), infeção do trato urinário (infeção das partes do organismo que recolhem e eliminam a urina), fibrilhação auricular (contrações irregulares e não coordenadas das câmaras superiores do coração), hemorragia esofágica (hemorragia de veias inchadas no revestimento do esófago, o tubo que leva da boca ao estômago), síncope (desmaio) e trombocitopenia.

Por que está Rytelo autorizado na UE?

O tratamento com transfusões de sangue frequentes pode causar a acumulação de ferro no organismo, o que pode causar lesões nos órgãos. Rytelo pode reduzir a necessidade de transfusões de sangue em doentes com síndromes mielodisplásicas, ao passo que os seus efeitos secundários são considerados controláveis com as medidas adicionais em vigor, tais como a contagem de células sanguíneas e a monitorização da função hepática.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rytelo 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 Rytelo?

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 Rytelo.

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

Outras informações sobre o Rytelo

Estão disponíveis mais informações sobre Rytelo no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.