



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

Um resumo sobre Ryzneuta e por que está autorizado na UE

O que é Ryzneuta e para que é utilizado?

Ryzneuta é um medicamento que estimula a produção de glóbulos brancos. É utilizado para reduzir a duração da neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) e a ocorrência de neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes que recebem quimioterapia citotóxica (medicamentos para o tratamento do cancro através da eliminação de células).

Ryzneuta não se destina a ser utilizado em doentes com leucemia mieloide crónica ou síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais é produzido um grande número de células sanguíneas anormais).

Ryzneuta contém a substância ativa efbemalenograstim alfa.

Como se utiliza Ryzneuta?

Ryzneuta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue. É administrado por injeção sob a pele, pelo menos 24 horas após o final de cada ciclo de quimioterapia.

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

Como funciona Ryzneuta?

A quimioterapia pode causar neutropenia, o que pode aumentar o risco de infeções. A substância ativa de Ryzneuta, o efbemalenograstim alfa, é muito semelhante a uma proteína denominada fator estimulador de colónias de granulócitos (G-CSF), que está envolvida na produção de glóbulos brancos na medula óssea. Ryzneuta funciona como o G-CSF e ajuda a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, tratando assim a neutropenia.

Quais os benefícios demonstrados por Ryzneuta durante os estudos?

Os benefícios de Ryzneuta foram investigados em três estudos principais que incluíram doentes a receber quimioterapia mielotóxica (medicamentos utilizados no tratamento do cancro que mata as células sanguíneas) no tratamento do cancro da mama. Os estudos mediram o número de dias em que os doentes tinham neutropenia grave após o início da quimioterapia.

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



Num estudo que incluiu 122 doentes, os doentes que receberam Ryzneuta apresentaram, em média, menos 2,9 dias de neutropenia grave, em comparação com os doentes que receberam um placebo (tratamento simulado): 1,3 dias e 3,9 dias, respetivamente.

Num segundo estudo que incluiu 393 doentes, os doentes que receberam Ryzneuta foram comparados com os doentes que receberam pegfilgrastim (outro medicamento para o tratamento da neutropenia que, como o Ryzneuta, também é administrado uma vez por ciclo de quimioterapia) : ambos os grupos tiveram, em média, 0,2 dias com neutropenia grave.

Foi realizado um terceiro estudo em 242 mulheres que necessitaram de quimioterapia após cirurgia para tratamento do cancro da mama. Neste estudo, os doentes que receberam Ryzneuta e os doentes que receberam filgrastim (outro medicamento utilizado no tratamento da neutropenia, que é administrado uma vez por dia) apresentaram, em média, 0,7 dias de neutropenia grave.

Quais são os riscos associados a Ryzneuta?

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

Os efeitos secundários associados ao Ryzneuta dizem sobretudo respeito à dor nos ossos e nos músculos. O efeito secundário mais frequente (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é dor óssea. Outros efeitos secundários (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dores nas costas, nas articulações e nas extremidades (braços, mãos, pernas e pés).

Porque está Ryzneuta autorizado na UE?

Nos doentes que receberam quimioterapia para tratar o cancro, Ryzneuta reduziu a duração da neutropenia grave tanto quanto o pegfilgrastim e o filgrastim (outros tratamentos disponíveis) e não foram identificadas novas preocupações de segurança em comparação com o que é conhecido com outros medicamentos G-CSF utilizados na prática clínica. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Keytruda 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 Ryzneuta?

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 Ryzneuta.

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

Outras informações sobre Ryzneuta

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

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