



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775362/2022
EMA/H/C/005685

Zynlonta (*loncastuximab tesirina*)

Um resumo sobre Zynlonta e porque está autorizado na UE

O que é Zynlonta e para que é utilizado?

Zynlonta é um medicamento utilizado no tratamento de dois tipos de linfoma de células B (um tipo de cancro do sangue):

- linfoma difuso de grandes células B (LDGCB);
- linfoma de células B de alto grau (HGBL).

Zynlonta é utilizado no tratamento de adultos com linfoma de células B que reapareceu (recidivante) após dois ou mais tratamentos ou que não respondeu ao tratamento anterior (refratário).

O linfoma difuso de grandes células B é uma doença rara, e Zynlonta foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 20 de agosto de 2021. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas aqui: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>.

Zynlonta contém a substância ativa loncastuximab tesirina.

Como se utiliza Zynlonta?

Zynlonta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Zynlonta é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 30 minutos a cada 3 semanas. O tratamento pode continuar enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários intoleráveis. A dose a utilizar depende do peso corporal do doente. Caso surjam determinados efeitos secundários, o médico pode decidir reduzir a dose ou interromper ou suspender o tratamento com Zynlonta.

Antes de iniciar o tratamento, os doentes devem receber dexametasona (um medicamento anti-inflamatório) para ajudar a reduzir os possíveis efeitos secundários do tratamento.

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



Como funciona Zynlonta?

Nos doentes com linfoma de células B, as células B (um tipo de glóbulo branco) tornaram-se cancerosas. A substância ativa de Zynlonta, a loncastuximab tesirina, é constituída por um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) combinado com uma citotoxina (uma substância que mata as células) denominada SG3199. O anticorpo monoclonal liga-se a uma proteína chamada CD19 nas células B, incluindo células B cancerosas, e o medicamento entra nessas células. Quando Zynlonta se encontra no interior das células B, a SG3199 é libertada e mata-as.

Quais os benefícios demonstrados por Zynlonta durante os estudos?

O efeito de Zynlonta foi investigado num estudo principal que incluiu 145 doentes com linfoma de células B recidivante ou refratário. Neste estudo, Zynlonta não foi comparado com qualquer outro tratamento para o linfoma de células B. O estudo demonstrou que 48,3 % (70 em 145) dos doentes responderam ao tratamento com Zynlonta, com cerca de 25 % (36 em 145) dos doentes a não apresentarem sinais de cancro (resposta completa).

Quais são os riscos associados a Zynlonta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zynlonta (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são níveis aumentados de gama-glutamiltransferase (GGT, uma enzima do fígado), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), cansaço, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), náuseas (sensação de enjojo), edema periférico (inchaço devido a retenção de fluidos, especialmente dos tornozelos e dos pés) e erupção cutânea.

A reação adversa grave mais frequente (que pode afetar 1 em cada 20 pessoas) é neutropenia febril (níveis baixos de glóbulos brancos com febre), dor abdominal, dispneia (dificuldade em respirar), derrame pleural (líquido à volta dos pulmões) e infeção pulmonar.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Zynlonta, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Zynlonta autorizado na UE?

O prognóstico dos doentes com linfoma de células B recidivante ou refratário é extremamente fraco. No momento da aprovação de Zynlonta, as opções de tratamento disponíveis para estes doentes eram limitadas e não satisfatórias.

Embora sejam necessários mais dados para confirmar os resultados do estudo principal, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que Zynlonta demonstrou um efeito favorável clinicamente significativo e que responde a uma necessidade médica não satisfeita. Globalmente, a segurança de Zynlonta é semelhante à de outros medicamentos para o linfoma de células B do mesmo tipo e parece ser geralmente controlável.

Por conseguinte, foi concedida a Zynlonta uma autorização condicional. Isto significa que a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zynlonta 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 cumprem uma necessidade médica por satisfazer para tratar doenças graves e quando os benefícios de os ter disponíveis mais cedo são superiores a eventuais riscos associados à utilização destes medicamentos enquanto se aguarda mais evidências. A

Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis até que os dados sejam exaustivos e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Zynlonta?

Dado que foi concedida uma Autorização de Introdução no Mercado condicional a Zynlonta, a empresa que comercializa Zynlonta irá fornecer dados adicionais sobre a sua segurança a longo prazo e sobre a sua segurança e eficácia em doentes com linfoma de células B quando utilizado em associação com outro medicamento contra o cancro.

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

A empresa que comercializa Zynlonta assegurará que os profissionais de saúde recebem cartões de alerta do doente para fornecer aos doentes. O cartão de alerta do doente contém informações de segurança importantes sobre o risco aumentado de reações de fotossensibilidade, sinais e sintomas dessas reações, bem como instruções sobre como evitar a exposição à luz solar direta e indireta durante a utilização de Zynlonta. Os doentes são aconselhados a contactar um profissional de saúde se tiverem reações de fotossensibilidade.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zynlonta.

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

Outras informações sobre Zynlonta

Mais informações sobre Zynlonta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta.