



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602814/2021
EMA/H/C/005454

Rybrevent (*amivantamab*)

Um resumo sobre Rybrevent e porque está autorizado na UE

O que é Rybrevent e para que é utilizado?

Rybrevent é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro do pulmão de células não-pequenas (CPCNP) avançado cujas células cancerosas apresentam determinadas alterações genéticas. Estas alterações estão no gene de uma proteína que controla o crescimento celular e o recetor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) e são conhecidas como «mutações de inserção ativadoras no exão 20 do EGFR». O medicamento é administrado quando o tratamento do cancro com medicamentos à base de platina não funcionou suficientemente bem.

Rybrevent contém a substância ativa amivantamab.

Como se utiliza Rybrevent?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Rybrevent deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro e administrado num ambiente em que possam ser controlados quaisquer efeitos secundários relacionados com a perfusão.

Rybrevent é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose da primeira semana é dividida em dois dias sucessivos, sendo depois administrada uma vez por semana durante as três semanas seguintes e, posteriormente, uma vez de duas em duas semanas. A dose do medicamento depende do peso corporal do doente. O tratamento é continuado até ao agravamento da doença ou até os efeitos secundários se tornarem demasiado graves. O tratamento deve ser interrompido temporária ou permanentemente e as doses subsequentes podem ser reduzidas se o doente apresentar determinados efeitos secundários.

Antes do primeiro tratamento, os doentes devem receber anti-histamínicos (medicamentos para a alergia), antipiréticos (medicamentos para reduzir a febre) e corticosteroides para reduzir as reações relacionadas com a perfusão. Nas sessões de tratamento seguintes, os doentes devem receber anti-histamínicos e antipiréticos.

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

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



Como funciona Rybrevant?

Nas células do CPCNP, o EGFR é frequentemente hiperativo, causando um crescimento descontrolado das células cancerosas.

O amivantamab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para reconhecer e ligar-se a dois recetores (alvos) na superfície das células do CPCNP simultaneamente. Uma parte do anticorpo liga-se ao EGFR com mutações de inserção ativadoras no exão 20 do EGFR. A outra parte liga-se ao MET, um recetor importante para o crescimento do cancro e para a metástase (quando o cancro se propaga a outra parte do organismo). Ao ligar-se às duas proteínas, o amivantamab impede-as de receber as mensagens de que as células cancerosas necessitam para crescer e disseminar-se. O anticorpo ligado também atrai e ativa as células imunitárias para matar as células cancerosas visadas.

Quais os benefícios demonstrados por Rybrevant durante os estudos?

Num estudo principal, Rybrevant foi eficaz na redução do tamanho do cancro em doentes com CPCNP com mutações de inserção ativadoras no exão 20 do EGFR que tinham sido anteriormente tratados com medicamentos contra o cancro à base de platina. Rybrevant não foi comparado com qualquer outro tratamento ou placebo (tratamento simulado).

A resposta ao tratamento (redução do tamanho do cancro) foi avaliada através de imagiologia corporal. Em cerca de 37 % (42 em 114) dos doentes, o cancro diminuiu após o tratamento com Rybrevant. Em média, as respostas duraram pouco mais de 12 meses.

Quais são os riscos associados a Rybrevant?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rybrevant (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são erupção cutânea, reações relacionadas com a perfusão, toxicidade ungueal (anomalias nas unhas com dor ou desconforto), hipoalbuminemia (níveis baixos da proteína albumina no sangue), edema (retenção de líquidos), cansaço, estomatite (inflamação do revestimento da boca), náuseas (sensação de enjoo) e obstipação. Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são doença pulmonar intersticial (doenças que causam cicatrizes nos pulmões), reações relacionadas com a perfusão e erupção cutânea.

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

Porque está Rybrevant autorizado na UE?

Os doentes com CPCNP com mutações de inserção no exão 20 do EGFR têm poucas opções de tratamento disponíveis se o seu cancro piorar ou não responder à terapêutica à base de platina. Embora o ensaio principal tenha incluído um número relativamente pequeno de doentes e não tenha comparado Rybrevant com outro tratamento contra o cancro, demonstrou que o medicamento pode proporcionar benefícios clinicamente significativos num grupo de doentes com opções de tratamento limitadas. Os seus efeitos secundários foram considerados controláveis por meio de medidas adequadas, tais como a alteração da dose ou, no caso de reações relacionadas com a perfusão, a alteração da perfusão e o tratamento dos sintomas.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rybrevant são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Rybrevant uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de

Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Rybrevant?

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Rybrevant, a empresa que comercializa Rybrevant irá fornecer resultados adicionais de um estudo em curso em doentes com CPCNP avançado ou metastático com mutações de inserção ativadoras no exão 20 do EGFR. O estudo irá comparar a eficácia da adição de Rybrevant à quimioterapia à base de platina versus a terapêutica à base de platina em monoterapia para o tratamento inicial.

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

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 Rybrevant.

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

Outras informações sobre Rybrevant

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