Este material foi criado pela Kyowa Kirin International PLC – destinado exclusivamente a profissionais de saúde.
Informações sobre prescrição e notificação de eventos adversos podem ser consultadas clicando no botão de RCM.

IDENTIFICAR MARCADORES PROGNÓSTICOS DE RISCO NA MICOSE FUNGÓIDE E NA SÍNDROME DE SÉZARY



Retrato do ator.

PODERIA MELHORAR A SOBREVIVÊNCIA[1]

O POTELIGEO® É UM ANTICORPO MONOCLONAL QUE TEM COMO ALVO O CCR4[2]:

- 2ª linha desde o estadio 1A recomendado pela EORTC[3]
- A SLP no estudo OMEGA foi de 15 meses[3]
- A TRG no estudo OMEGA foi de 69,4% em SS e 46% em MF[4]

POTELIGEO® (mogamulizumab) está indicado para o tratamento de doentes adultos com micose fungóide ou síndrome de Sézary que receberam pelo menos uma terapêutica sistémica prévia.

POTELIGEO® é uma marca registada da Kyowa Kirin Co., Ltd. © 2025 Kyowa Kirin Farmacêutica, Unipessoal, LDA. Todos os direitos reservados. KKI/PT/POT/0055 Janeiro 2026

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Este material foi criado pela Kyowa Kirin International PLC – destinado exclusivamente a profissionais de saúde.
Informações sobre prescrição e notificação de eventos adversos podem ser consultadas clicando no botão de RCM.

IDENTIFICAR MARCADORES PROGNÓSTICOS DE RISCO NA MICOSE FUNGÓIDE E NA SÍNDROME DE SÉZARY

PODERIA MELHORAR A SOBREVIVÊNCIA[1]

O POTELIGEO® É UM ANTICORPO MONOCLONAL QUE TEM COMO

Referências

1. Identifying prognostic markers to better identify those at risk of limited survival may allow improved management choices and this, coupled with newer treatments, could improve survival. Scarisbrick, J. Survival in MF and SS. Journal of Investigative Dermatology. 2020;140(2):281-283.

2. Kyowa Kirin, Inc. POTELIGEO (mogamulizumab) Summary of Product Characteristics. Last updated May 2025 (accessed July 2025).

3. Beylot-Barry M, *et al*. J Eur Acad Dermatol Venereol 2023;37:1777-1784.

4. Bozonnat A, *et al*. eClinicalMedicine. 2024;73:102679.

EORTC, Organização Europeia para a Investigação e Tratamento do Cancro; **SLP,** sobrevivência livre de progressão; **TRG,** taxa de resposta global.

Retrato do ator.

POTELIGEO® (mogamulizumab) está indicado para o tratamento de doentes adultos com micose fungóide ou síndrome de Sézary que receberam pelo menos uma terapêutica sistémica prévia.

POTELIGEO® é uma marca registada da Kyowa Kirin Co., Ltd. © 2025 Kyowa Kirin Farmacêutica, Unipessoal, LDA. Todos os direitos reservados. KKI/PT/POT/0055 Janeiro 2026

POTELIGEO® (mogamulizumab)

SURPASSSe01 é um estudo observacional, multicêntrico e de registo sobre a imunoterapia em doentes com SS ou pré-SS[a] em França e Suíça

SURPASSe01

Desenho

Estudo observacional, multicêntrico e de registo (24 centros de referência franceses e suíços) do Grupo Francês de Estudo de Linfomas Cutâneos.

Doentes

N = 339, **adultos com SS ou pré-SS**[a] diagnosticados entre 2000 e 2020

Objetivos

- **Resultado principal:** SG aos 5 anos em doentes com SS e pré-SS[a,b]
- **Resultados secundários:** fatores associados à SG aos 5 anos
- **Análise *post hoc*:** TTNT[c]

Descrição do estudo

Este estudo avalia a SG e os fatores prognósticos em SS e pré-SS, incluindo o tratamento com POTELIGEO®

Tratamentos recebidos pelos doentes +

Objetivo primário: A SG aos 5 anos[b] foi de 46,5% (IC de 95%: 40,6-53,3)

[a]Doença em estádio IIIB; [b]A SG foi calculada pelo tempo (meses) decorrido entre a data do diagnóstico e a data da morte ou da última visita, o que ocorresse primeiro; [c]Desde o início do tratamento até ao início da linha de terapêutica seguinte ou à morte, o que ocorresse primeiro.

IC, intervalo de confiança; **SG,** sobrevivência global; **SS,** síndrome de Sézary; **TTNT,** tempo até ao tratamento seguinte.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referências

1. Bozonnat A, *et al. eClinicalMedicine.* 2024;73:102679.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

SURPASSe01: características basais dos doentes

CARACTERÍSTICAS	DOENTES (n=339)
Mediana de idade (IQR), anos	70 (61-79)
Sexo, n (%)	
Mulher	144 (42,5)
Homem	195 (57,5)
Diagnóstico, n (%)	
Pré-SS (estádio IIIB)	33 (9,7)
SS (estádio IV)	296 (87,3)
SS com LCT	10 (2,9)
Estádio no diagnóstico, n (%)	
IIIB	33 (9,8)
IVA1	256 (76,2)
IVA2	42 (12,5)
IVB	5 (1,5)
Desconhecido	3

110/339 (32,5%) dos doentes do estudo receberam POTELIGEO®

Mediana de seguimento:
58 meses (IC de 95%: 53-68)

Número médio de linhas de tratamento consecutivas (intervalo): 4 (0-14)

Tabela adaptada de Bozonnat A. *et al.* 2024.
IC, intervalo de confiança; **IQR,** intervalo interquartil; **LCT,** transformação em células grandes; **SS,** síndrome de Sézary.

SURPASSe01: características basais dos doentes

CARACTERÍSTICAS	DOENTES (n=339)
Mediana de idade (IQR), anos	70 (61-79)
Sexo, n (%)	
Mulher	144 (42,5)
Homem	195 (57,5)
Diagnóstico, n (%)	
Pré-SS (estádio IIIB)	33 (9,7)
SS (estádio IV)	296 (87,3)
SS com LCT	10 (2,9)
Estádio no diagnóstico, n (%)	
IIIB	33 (9,8)
IVA1	256 (76,2)
IVA2	42 (12,5)
IVB	5 (1,5)
Desconhecido	3

110/339 (32,5%) dos doentes do estudo receberam POTELIGEO®

Mediana de seguimento:
58 meses (IC de 95%: 53-68)

Número médio de linhas de tratamento consecutivas (intervalo): 4 (0-14)

Tabela adaptada de Bozonnat A. *et al.* 2024.
IC, intervalo de confiança; **IQR,** intervalo interquartil; **LCT,** transformação em células grandes; **SS,** síndrome de Sézary.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

SURPASSeOI: Tratamentos recebidos pelos doentes

CARACTERÍSTICAS	NÚMERO DE DOENTES (%) TODAS AS LINHAS (N 339)	NÚMERO DE DOENTES (%) PRIMEIRA LINHA (N 339)
Retinoides orais	211 (62,43)	71 (21,01%)
Metotrexato	180 (53,25)	113 (33,43%)
Fototerapia	48 (14,20)	25 (7,40%)
Inibidores da histona desacetilase*	44 (13,02)	0 (0%)
Monoquimioterapia	153 (45,27)	21 (6,21%)
Poliquimioterapia	63 (18,64)	12 (3,55%)
Conjugado anticorpo-fármaco	41 (12,13)	1 (0,30%)
Tratamentos imunomoduladores		
Interferão alfa	95 (28,11)	37 (10,95%)
Fotoferese extracorporal	207 (61,24)	103 (30,47%)
Transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas	17 (5,03)	0 (0%)
Anticorpos monoclonais		
Anti-CD158k*	22 (6,51)	0 (0%)
Anti-CD70*	2 (0,59)	0 (0%)
Anti-CCR4 (POTELIGEO®)**	110 (32,54)	3 (0,89%)**
Anti-CD52 (alemtuzumab)*	14 (4,14)	2 (0,59%)

Tabela adaptada de Bozonnat A. *et al*. 2024.

*"Não têm aprovação da EMA para o linfoma cutâneo de células T". **POTELIGEO® está aprovado após falência de uma terapêutica sistémica prévia.
CCR4, recetor de quimiocina C4; **CD,** grupo de diferenciação.

SURPASSe01: SG no momento do diagnóstico em 339 doentes com pré-SS ou SS[a]

Endpoint primário: SG

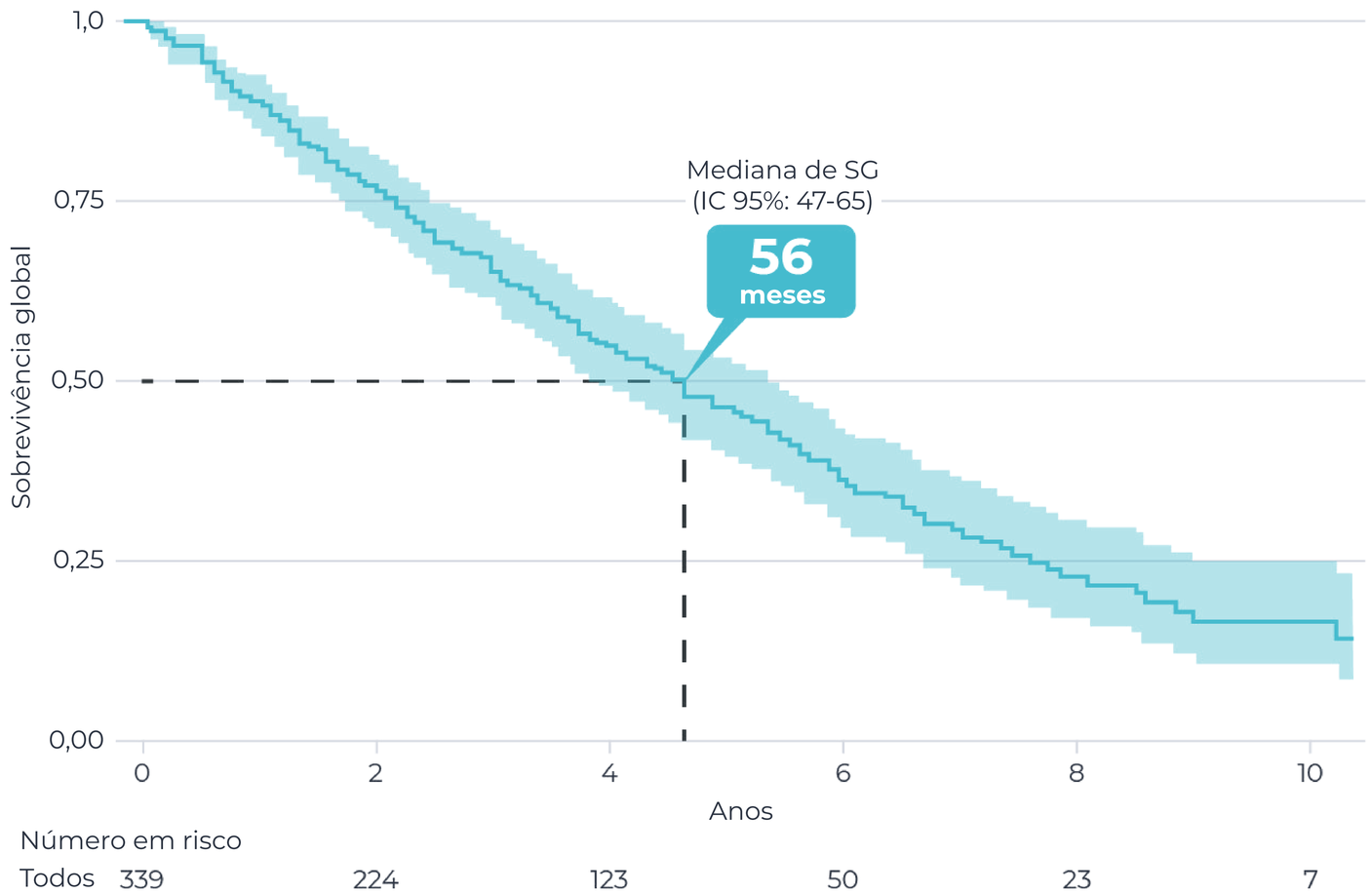


Figura adaptada de Bozonnat A, *et al*. 2024.

[a]A SG foi calculada como o tempo (meses) decorrido entre a data do diagnóstico e a data da morte ou da última visita, o que ocorresse primeiro. As curvas de sobrevivência foram estimadas utilizando o método de Kaplan-Meier.

IC, intervalo de confiança; **SG,** sobrevivência global; **SS,** síndrome de Sézary.

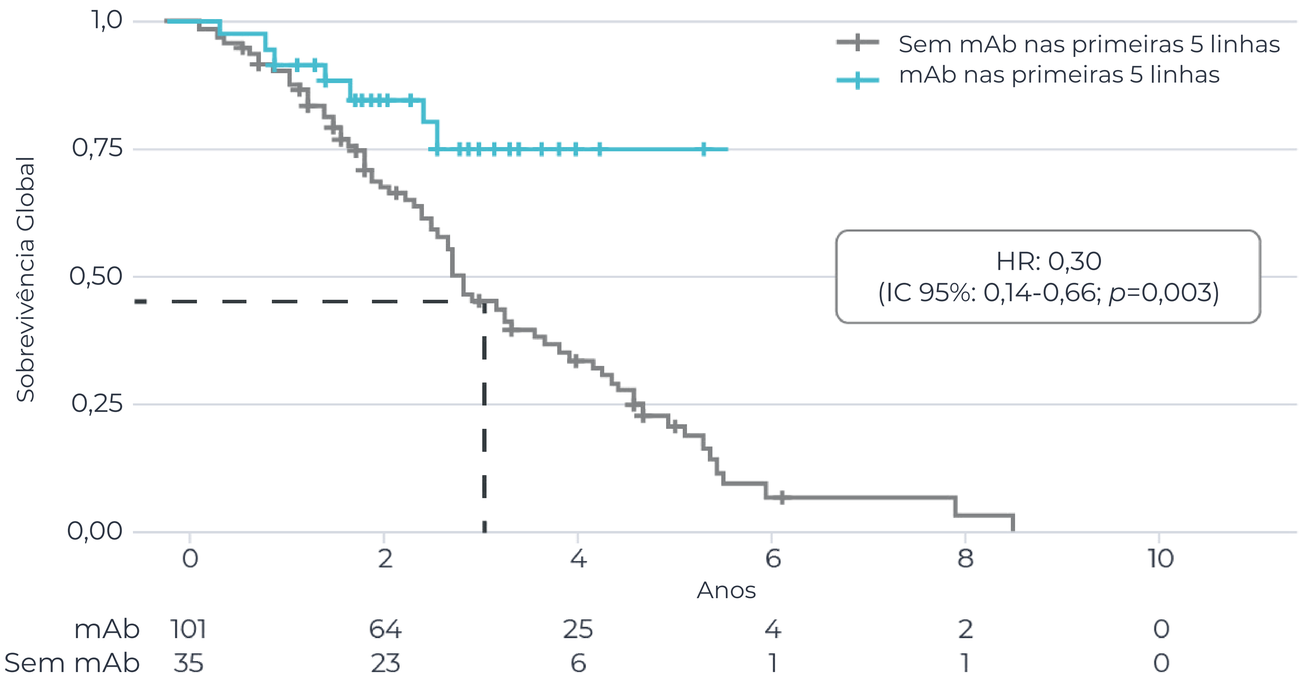
POTELIGEO® (mogamulizumab)

SURPASSe01: a utilização de mAb nas primeiras 5 linhas de tratamento associou-se a um aumento da SG face à ausência de utilização de mAb

Critério de avaliação principal: SG na população global[a] (n = 339)

- Mediana de SG: 56 meses (IC de 95%: 47–65)
- SG aos 5 anos: 46,5% (IC de 95%: 40,6–53,3)
- SG aos 10 anos: 16,4% (IC de 95%: 10,8–24,9)

Análise univariável[a]: utilização de mAb nas primeiras 5 linhas de tratamento



O tratamento com um mAb nas primeiras 5 linhas[b] associou-se significativamente a uma SG mais prolongada em comparação com aqueles que não tinham recebido mAb nas primeiras 5 linhas de tratamento

Mediana de SG: NA *vs.* 36 meses, respetivamente; HR: 0,30 (IC de 95%: 0,14-0,66; *p*=0,003)

Figura adaptada de Bozonnat A, et al. 2024.

[a]Mediana de seguimento: 58 meses (IC de 95%: 53-68). A SG foi calculada como o tempo (em meses) decorrido entre a data do diagnóstico e a data de morte ou da última visita, o que ocorresse primeiro. Modelo de riscos proporcionais de Cox. [b]Analisado no subgrupo de doentes que tinham recebido pelo menos 5 linhas sucessivas de tratamento.

IC, intervalo de confiança; **HR,** *hazard ratio*; **mAb,** anticorpo monoclonal; **NA,** não alcançado; **SG,** sobrevivência global.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

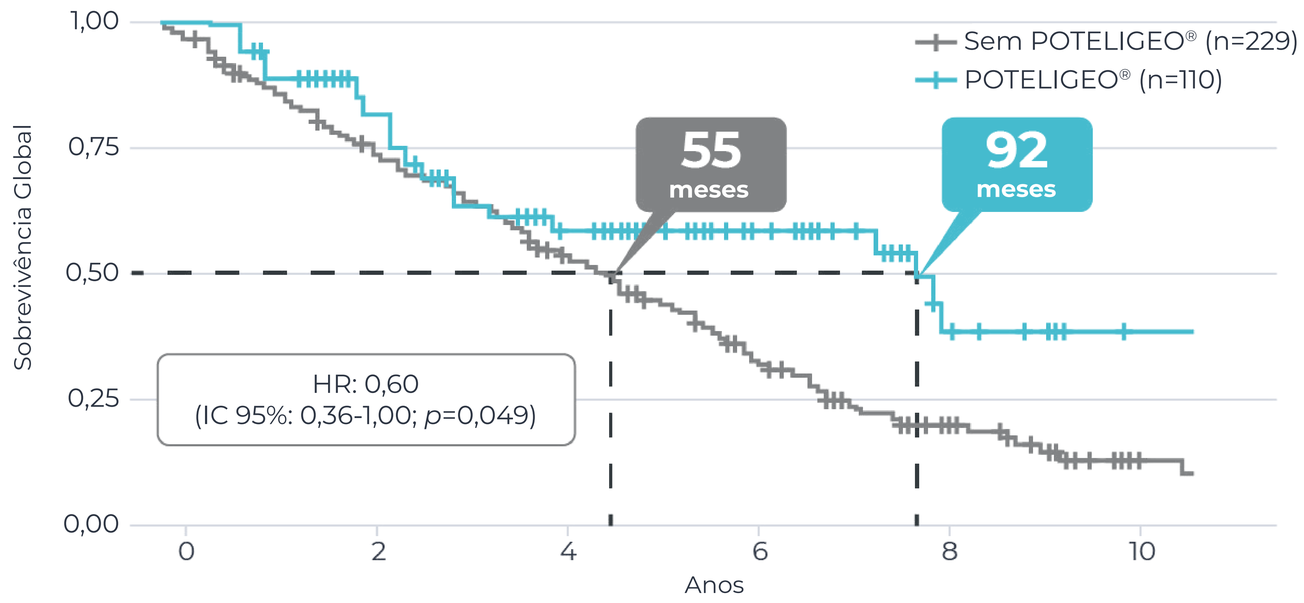
Referências

1. Bozonnat A, *et al. eClinicalMedicine.* 2024;73:102679.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

SURPASSe01: O tratamento com POTELIGEO® associou-se a um aumento da SG em comparação com a ausência de tratamento com POTELIGEO®

Análise univariável[a]: SG segundo a utilização de POTELIGEO® [a,b]



O tratamento com POTELIGEO® *vs*. a ausência de POTELIGEO® foi um fator independente associado a um aumento da sobrevivência global (SG) na **análise multivariável**.
HR: 0,34 (IC de 95%: 0,15-0,80; *p*=0,013)

Figura adaptada de Bozonnat A, *et al.* 2024

[a]Modelo de riscos proporcionais de Cox. [b]Mediana da idade gestacional baixa: 58 meses (IC de 95%: 53–68). A SG foi calculada como o tempo (em meses) decorrido entre a data do diagnóstico e a data de morte ou a última visita, o que ocorresse primeiro. As curvas de sobrevivência foram estimadas pelo método de Kaplan-Meier.
IC, intervalo de confiança; **HR,** *hazard ratio*; **SG,** sobrevivência global.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referências

1. Bozonnat A, *et al. eClinicalMedicine.* 2024;73:102679.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

SURPASSe01: POTELIGEO® associou-se a um TTNT significativamente maior na análise multivariável em comparação com a ausência de tratamento com POTELIGEO®

Mediana do TTNT com e sem POTELIGEO® [a]

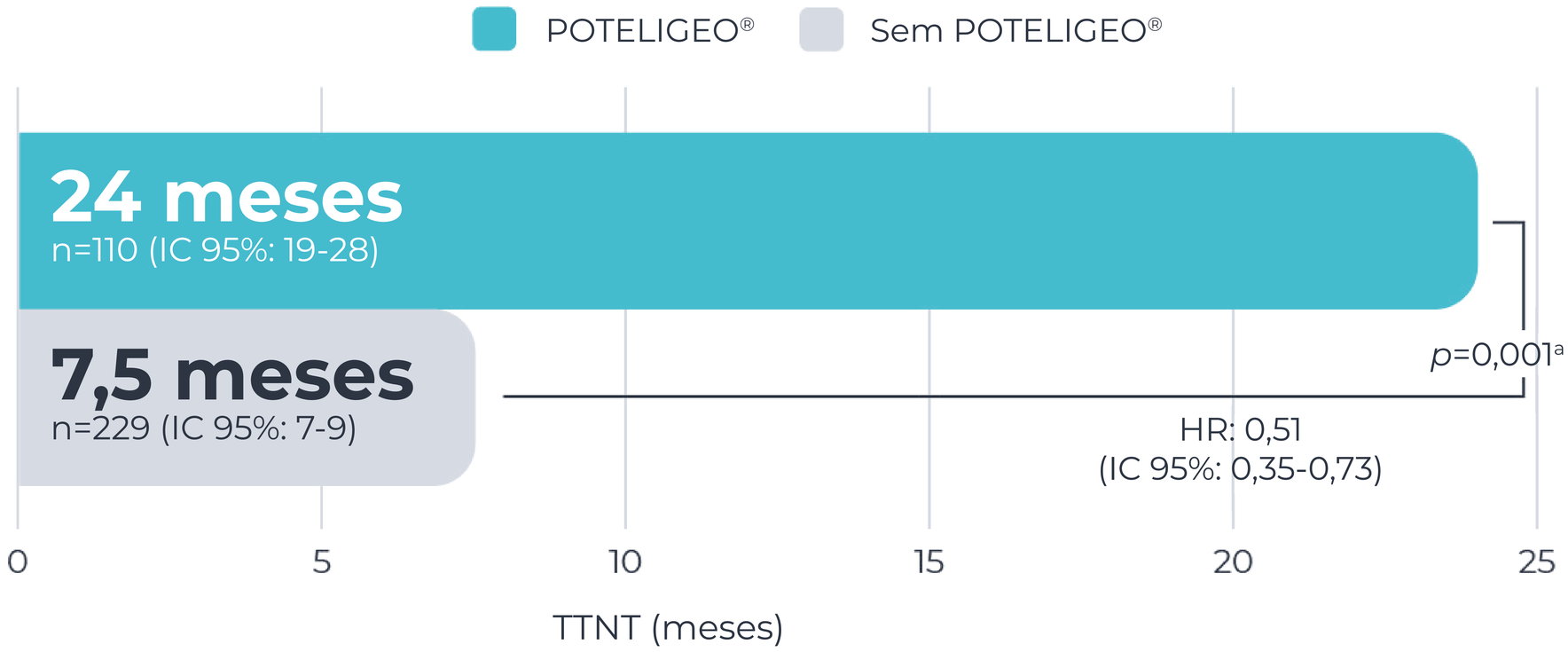


Figura adaptada de Bozonnat A, *et al.* 2024.

[a]Análise multivariável. O TTNT foi definido como o tempo decorrido desde o início do tratamento até ao início da linha de terapêutica seguinte ou à morte, o que ocorresse primeiro.
IC, intervalo de confiança; **HR,** *hazard ratio*; **TTNT,** tempo até ao tratamento seguinte.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referências

1. Bozonnat A, *et al. eClinicalMedicine.* 2024;73:102679.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

SURPASSe01: Conclusões

Mediana da SG na população geral com SS: n=339

56 meses

(IC 95%: 47-65)

POTELIGEO® **prolongou significativamente a SG** em comparação com não administrar POTELIGEO®

92 (n=110) *vs.* 55 meses (n=229)[a]

HR: 0,34[b]
(IC 95%: 0,15-0,80;
p=0,013)

POTELIGEO® **prolongou significativamente o TTNT**

(24 [n= 110] *vs.* 7,5 meses sem POTELIGEO® [n=229][a];
HR 0,51[b] [0,35-0,73] *p*=0,001)

[a]Análise univariada.
[b]Análise multivariada.
IC, intervalo de confiança; **HR,** *hazard ratio*; **SG,** sobrevivência global; **SS,** síndrome de Sézary; **TTNT,** tempo até ao tratamento seguinte.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referências

1. Beylot-Barry M, *et al. J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2023;37:1777–1784.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

IECRCM

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO NOME DO MEDICAMENTO: POTELIGEO 4 mg/ml concentrado para solução para perfusão. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Cada frasco para injetáveis contém 20 mg de mogamulizumab em 5 ml, correspondendo a 4 mg/ml. Mogamulizumab é produzido mediante técnicas de ADN recombinante usando células de ovário de hamster Chinês. FORMA FARMACÊUTICA: Concentrado para solução para perfusão. Solução incolor, transparente a ligeiramente opalescente. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS: Indicações terapêuticas:** POTELIGEO é indicado para o tratamento de pacientes adultos com micose fungóide (MF) ou síndrome de Sézary (SS) que tenham recebido previamente pelo menos uma terapia sistémica. **Posologia e modo de administração:** O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por médicos experientes no tratamento de cancro, e apenas deve ser administrado por profissionais de saúde em ambientes onde estejam disponíveis equipamentos de reanimação. Posologia: A dose recomendada é de 1 mg/kg de mogamulizumab, administrado por perfusão intravenosa durante pelo menos 60 minutos. A administração é semanal, nos Dias 1, 8, 15 e 22 do primeiro ciclo de 28 dias, seguida de perfusão a cada duas semanas nos Dias 1 e 15 de cada ciclo de 28 dias subsequente até progressão da doença ou toxicidade inaceitável. POTELIGEO deve ser administrado até 2 dias após o dia recomendado. Se uma dose não for administrada até 2 dias após o dia recomendado, a dose seguinte deve ser administrada assim que for possível, a partir da qual o programa de tratamento deve ser retomado, com doses administradas considerando nova calendarização. A pré-medicação com antipiréticos e anti-histamínicos é recomendada para a primeira perfusão com POTELIGEO. Se ocorrer uma reação à perfusão, administre pré-medicação para perfusões subsequentes de POTELIGEO. Modificação da dose: *Reações dermatológicas:* Doentes tratados com mogamulizumab têm tido erupções medicamentosas, algumas das quais foram severas e/ou graves. Em caso de erupção cutânea (associada à medicação) com gravidade de Grau 2 ou 3 (moderada ou severa), o tratamento com mogamulizumab deve ser interrompido e a irritação cutânea deve ser tratada apropriadamente até a irritação cutânea melhorar até Grau 1 ou inferior (severidade ligeira), momento a partir do qual pode ser retomado o tratamento com mogamulizumab. • POTELIGEO deve ser descontinuado permanentemente em caso de irritação cutânea com risco de vida (Grau 4). Reações associadas à perfusão: • A perfusão de POTELIGEO deve ser interrompida temporariamente em caso de reações à perfusão ligeiras a severas (Grau 1-3) e os sintomas devem ser tratados. A taxa de perfusão deve ser reduzidaem, pelo menos, 50% ao reiniciar a perfusão após resolução dos sintomas. Se a reação reaparecer, deve ser considerada a interrupção da perfusão. • POTELIGEO deve ser interrompido permanentemente em caso de reação associada à perfusão com risco de vida (Grau 4). **Populações especiais:** *População pediátrica:* A segurança e eficácia de POTELIGEO em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. *Idosos:* Não é necessário ajuste da dose em doentes idosos. *Compromisso renal:* Com base numa análise populacional da farmacocinética, não é necessário ajuste da dose em doentes com insuficiência renal leve a severa. *Compromisso hepático* Com base numa análise populacional da farmacocinética, não é necessário ajuste da dose em doentes com insuficiência hepática leve ou moderada. POTELIGEO não foi investigado em doentes com insuficiência hepática severa. Modo de administração POTELIGEO é para administração intravenosa. Deve ser administrado apenas por perfusão intravenosa, durante pelo menos 60 minutos. Ver as recomendações anteriores em caso de reação associada à perfusão. Para instruções acerca da diluição do medicamento antes da administração, ver RCM completo. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Advertências e precauções especiais de utilização: Rastreabilidade De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara. Reações dermatológicas Doentes tratados com mogamulizumab têm tido irritações cutâneas devido à medicação (erupções cutâneas), algumas das quais foram severas e/ou graves. Quando mogamulizumab foi administrado a doentes com linfomas de células T diferentes de MF ou SS, foram reportadas reações dermatológicas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), em menos de 1% dos doentes durante os ensaios clínicos, e também reportadas durante o período pós-comercialização; alguns desses casos foram reportados com desfecho fatal. Os doentes devem ser monitorizados atentamente para deteção de sintomas ou sinais que sugiram SSJ ou NET. Se ocorrerem, a administração de POTELIGEO deve ser interrompida e o tratamento não deve ser reiniciado a menos que seja despistada a ocorrência de SSJ ou NET e a reação cutânea tenha melhorado até Grau 1 ou inferior. Se ocorrer SSJ/NET, deve ser administrado tratamento médico adequado. Ver secção 4.2 para informações sobre modificação da dose. Reações associadas à perfusão Reações agudas associadas à perfusão (RAAPs) foram observadas em doentes tratados com mogamulizumab. As RAAPs foram maioritariamente leves ou moderadas em severidade, embora tenham sido reportadas algumas reações graves (Grau 3). A maioria das RAAPs ocorrem durante ou brevemente após a primeira perfusão (todas dentro de 24 horas a partir da administração), com a incidência a diminuir com tratamentos subsequentes. Os doentes devem ser acompanhados de perto durante e após a perfusão. Se ocorrer uma reação anafilática, a administração de mogamulizumab deve ser imediatamente e permanentemente interrompida e deve ser administrado tratamento médico adequado. Se ocorrer uma RAAP, a perfusão deve ser interrompida e deve ser iniciado tratamento médico apropriado. A perfusão pode ser recomeçada a um ritmo mais lento após resolução dos sintomas. Ver RCM completo para informação sobre pré-medicação e modificação da dose. Infeções Doentes com MF ou SS tratados com mogamulizumab estão sujeitos a risco aumentado de infeção grave e/ou reativação viral. A combinação de mogamulizumab com produtos médicos de modulação imune sistémica ou outras terapias licenciadas para tratamento de MF ou SS não foi investigada e é, portanto, desaconselhada, especialmente tendo em consideração o risco de infeções severas em doentes tratados com mogamulizumab. Esteroides tópicos ou doses baixas de corticosteroides sistémicos podem ser utilizados durante o tratamento com mogamulizumab; no entanto, o risco de infeção grave e/ou reativação viral pode ser superior em caso de administração concomitante com agentes imunossupressivos sistémicos. Os doentes devem ser monitorizados quanto a sinais e sintomas de infeção e tratados imediatamente. Os doentes devem ser examinados

relativamente à presença de infeção com hepatite B antes do tratamento com mogamulizumab. Para doentes com resultado positivo para infeção atual ou prévia com hepatite B, recomenda-se a consulta com um médico experiente no tratamento de hepatite B para aconselhamento relativamente a medidas apropriadas contra a reativação da hepatite B. Complicações de transplante de células estaminais hematopoiéticas (TCEH) alogénicas após mogamulizumab Complicações, incluindo doença enxerto-contra-hospedeiro (DECH) grave, foram observadas em doentes com linfomas de células T diferentes de MF ou SS que tenham recebido TCEH alogénico após tratamento com mogamulizumab. Foi observado um risco aumentado de complicações do transplante se for administrado mogamulizumab dentro de períodos curtos (aproximadamente 50 dias) antes do TCEH. Acompanhe os doentes de perto para seguir quaisquer sinais iniciais possíveis de complicações associadas ao transplante. Não foi investigada a segurança do tratamento com mogamulizumab após TCEH autólogo ou alogénico. Síndrome de lise tumoral Foi observada síndrome de lise tumoral (SLT) em doentes tratados com mogamulizumab. Foi observada maior frequência do SLT durante o primeiro mês de tratamento. Doentes com tumores de rápida proliferação e alta carga tumoral correm risco de SLT. Os doentes devem ser acompanhados de perto com exames laboratoriais e clínicos apropriados para estudo dos níveis de eletrólitos, hidratação e função renal, particularmente no primeiro mês de tratamento, e controlados de acordo com as melhores práticas médicas. A gestão da SLT pode incluir hidratação agressiva, correção de desequilíbrios de eletrólitos, terapia anti-hiperuricémica, e cuidados paliativos. Problemas cardíacos Foi observado um caso de enfarte agudo do miocárdio num doente do ensaio clínico com MF/SS em tratamento com mogamulizumab. Noutros doentes do ensaio clínico com outros linfomas de células T existem observações de cardiomiopatia induzida pelo stress (um caso) e enfarte agudo do miocárdio (um caso). Os doentes tinham históricos médicos com vários fatores de risco. Doentes com fatores de risco associados a doenças cardíacas devem ser acompanhados e devem ser tomadas as devidas precauções. Transformação em linfoma de grandes células Existem dados limitados disponíveis sobre doentes com transformação em linfoma de grandes células. Outros Mogamulizumab não deve ser administrado subcutaneamente ou intramuscularmente, por administração intravenosa rápida, ou bólus intravenoso. Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio". Este medicamento contém 1 mg de polissorbato 80 em cada frasco para injetáveis, o que é equivalente a 0,2 mg/ml. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Não foram realizados estudos de interação. **Efeitos indesejáveis:** Resumo do perfil de segurança As reações adversas graves mais frequentemente observadas foram pneumonia, pirexia, reações associadas à perfusão e celulite. As reações adversas mais frequentemente observadas foram reações associadas à perfusão e irritações cutâneas (erupções cutâneas); a maioria destas reações foi leve e de Grau 1 ou 2. Reações adversas graves incluíram insuficiência respiratória de Grau 4 (1,1%) e as reações de Grau 5 foram poliomiosite e sepse (0,5% cada). Lista tabelar de reações adversas As reações adversas são apresentadas por classe de sistema de órgãos e categorias de frequência, definidas da seguinte forma: muito frequentes (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100, < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1000, < 1/100); raros (≥ 1/10 000, < 1/1000); muito raros (< 1/10 000), desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade. **Reações adversas a fármacos identificadas com POTELIGEO: Doenças do sangue e do sistema linfático:** *Frequentes*: Anemia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia. **Doenças endócrinas:** *Frequentes*: Hipotiroidismo. **Doenças gastrointestinais:** *Muito frequentes*: Obstipação, diarreia, náusea, estomatite; *Frequentes*: Vómitos, colite. **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** *Muito frequentes*: Fatiga, edema periférico, pirexia. Afeções hepatobiliares: *Pouco frequentes*: Hepatite aguda, hepatite. **Infeções e infestações:** *Muito frequentes*: Infeçõesa; *Frequentes*: Infeção das vias respiratórias superiores. **Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações:** *Muito frequentes*: Reação associada à perfusão. **Exames complementares de diagnóstico:** *Frequentes*: Alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, fosfatase alcalina do sangue aumentada, contagem de linfócitos diminuída. **Doenças do metabolismo e da nutrição:** *Pouco frequentes*: Síndrome de lise tumoral. **Doenças do sistema nervoso:** *Muito frequentes*: Cefaleia. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** *Muito frequentes*: Erupção cutânea associada à medicação (incluindo irritação cutânea); *Desconhecida:* Granulomab. [[a] Foliculite, Celulite, Candidíase, Pneumonia, Sepse, Infeção da pele, Otite externa, Herpes zoster, Infeção da pele por estafilococos, Infeção do trato urinário, Herpes simplex e citomegalovírus. [b] Incluindo casos de granuloma cutâneo (couro cabeludo, área periauricular e tronco) e ósseo (esterno, crânio, coluna vertebral, lombar e pélvis).] Descrição de reações adversas selecionadas *Reações dermatológicas* Doentes tratados com POTELIGEO têm tido irritações cutâneas devido à medicação (erupções cutâneas), algumas das quais foram severas e/ou graves. A maioria das reações dermatológicas foram de Grau 1 ou 2, com erupções cutâneas associadas à medicação de Grau ≥ 3 a ocorrer em 4,3% dos doentes. Não foram identificadas tendências relativamente à latência para início do evento nas erupções e irritações cutâneas associadas à medicação; foram observados eventos com início precoce e tardio. *Reações associadas à perfusão* Foram observadas reações associadas à perfusão em 33% dos doentes tratados com POTELIGEO. A maioria das reações associadas à perfusão associadas ao tratamento foram de Grau 1 ou 2 e ocorreram durante ou brevemente após a primeira perfusão. Foram observadas reações graves (Grau 3) em 4% dos doentes. A incidência de reações associadas à perfusão foi mais alta após primeira perfusão (28,8% dos doentes), sendo reduzida a ≤ 3,8% dos doentes após duas ou mais perfusões. Interrupções da perfusão ocorreram em aproximadamente 6% dos doentes, a maioria dos quais (aproximadamente 90%) ocorreu durante o primeiro ciclo de tratamento com mogamulizumab. Menos de 1% dos doentes tratados no Ensaio Clínico 0761-010 teve o tratamento interrompido devido a reações associadas à perfusão. *Infeções graves* Doentes com MF ou SS têm risco acrescido de infeção grave devido à disrupção da integridade cutânea causada por doença cutânea, assim como pelos efeitos imunossupressivos da doença extracutânea, e o tratamento com mogamulizumab pode aumentar esse risco. Infeções graves, incluindo sepsis, pneumonia e infeções da pele, foram observadas em 14,3% dos doentes tratados com mogamulizumab.

IECRCM

A latência para início do evento após a primeira dose variou consideravelmente. A maioria dos doentes recuperou da infeção. No ensaio clínico (0761 010) foram reportados 2 casos de insuficiência respiratória com desfecho fatal em doentes com pneumonia severa com início mais de 9 meses após início do tratamento com mogamulizumab. *Imunogenicidade* Após a perfusão de POTELIGEO durante os ensaios clínicos da utilização de POTELIGEO em doentes com leucemia-linfoma de células T do adulto ou linfoma cutâneo de células T, aproximadamente 14% dos doentes (44 de 313 doentes avaliados) testaram positivo para anticorpos anti-mogamulizumab emergentes do tratamento. Não foram identificados doentes com respostas positivas de anticorpos neutralizantes. *Doenças gastrointestinais* A colite caracterizou-se principalmente por diarreia aquosa, em alguns casos excessiva. *Segurança após a última dose* Dos 320 doentes expostos a mogamulizumab no Ensaio Clínico 0761 010, 21 (6,6%) tiveram pelo menos uma reação adversa grave à medicação (RAGM) que ocorreu dentro de 90 dias a partir da data de administração do último medicamento do ensaio. Dos mesmos, as RAGMs observadas em mais do que um doente foram incluídas nas CSOs Infeções e infestações (7 [2,2%] doentes), Perturbações gerais e alterações no local de administração (5 [1,6%] doentes), Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino (4 [1,3%] doentes), Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos (3 [0,9%] doentes), Afecções hepatobiliares (2 [0,6%] doentes), e Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações (2 [0,6%] doentes). Para todas as outras CSOs, foram observadas RAGMs em um doente (0,3%). O perfil de segurança

observado nos 90 dias após administração da última dose de mogamulizumab é consistente com o perfil de segurança observado durante o período de tratamento do ensaio clínico. Idosos O perfil de segurança em pacientes idosos (≥ 65 anos) foi geralmente consistente com o dos pacientes adultos, com exceção das reações dermatológicas e reações associadas à perfusão, que foram observadas mais frequentemente em pacientes idosos. **Data de revisão: maio 2025.** Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu/. Medicamento sujeito a receita médica restrita - alínea a) do Artigo 118° do DL 176/2006. **Medicamento aprovado por avaliação prévia ao abrigo do DL 97/2015, na sua redação atual, para o tratamento de pacientes adultos com micose fungóide (MF) ou síndrome de Sézary (SS) que tenham recebido previamente pelo menos uma terapia sistémica. Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado: Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Holanda. E-mail: medinfo@kyowakirin.com. VAT number: NL810838084B01.**