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]:

- A SLP no estudo OMEGA foi de 15 meses[3]
- A TRG no estudo OMEGA foi de 69,5% em B2 e 75% em B1[3]
- O TTNT no estudo de Bozonnat foi de 24 meses[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. © 2026 Kyowa Kirin Farmacêutica, Unipessoal, LDA. Todos os direitos reservados. KKI/PT/POT/0059. Abril 2026
Kyowa Kirin Farmacêutica, Unipessoal, LDA. Avenida da Ilha da Madeira, 35 i -2º. Restelo Business Center - 1400-203 Lisboa, Portugal. Pessoa Coletiva: 514 194 880. TEL: +351 215853017. www.kyowa-kirin.com

SLP, sobrevivência livre de progressão; **TRG**, taxa de resposta global; **TTNT**, tempo até ao tratamento seguinte.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC

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



Retrato do ator.

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. POTELIGEO®, Resumo das Características do Medicamento;

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

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

SLP, sobrevivência livre de progressão; **TRG,** taxa de resposta global; **TTNT,** tempo até ao tratamento seguinte.

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. © 2026 Kyowa Kirin Farmacêutica, Unipessoal, LDA. Todos os direitos reservados. KKI/ES/POT/0185 Enero 2026

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC

MAVORIC: Estudo de fase III, aberto, aleatorizado e controlado que estuda o POTELIGEO® em doentes com MF ou SS

MAVORIC: Desenho do estudo

Critérios-chave de inclusão:[a]

- Adultos com MF ou SS em estádio IB-IVB, confirmado histologicamente.
- Pelo menos um ciclo prévio de tratamento sistémico.
- ECOG PS </= 1.

Randomização 1:1

POTELIGEO® (n=186)

1,0 mg/kg por via intravenosa nos dias 1, 8, 15 e 22 do primeiro ciclo (28 dias). Posteriormente, nos dias 1 e 15 dos ciclos subsequentes.

Vorinostat[b] (n=186)

400 mg uma vez por dia (via oral)

Os doentes podiam continuar o tratamento até à progressão da doença, intolerância ao fármaco ou toxicidade inaceitável. Foi permitido o *crossover* em qualquer momento.[c]

Distribuição por subtipo de LCCT e estádio da doença[d]

Objetivo primário

SLP avaliada desde a randomização até à progressão da doença ou morte por qualquer causa, de acordo com a avaliação do investigador.

Critérios de avaliação secundários selecionados

Critérios de avaliação adicionais selecionados

Critério de avalição principal: POTELIGEO® demonstrou um aumento significativo da SLP em comparação com vorinostat (mediana de 7,7 meses [IC 95%: 5,7-10,3) *vs.* 3,1 meses [IC 95%: 2,9-4,1), respetivamente; HR: 0,53 (IC 95%: 0,41-0,69; *p*<0,0001).

[a] Os principais critérios de exclusão incluíram: transformação em grandes células, tratamento prévio com POTELIGEO® ou vorinostat, terapêutica cutânea prévia para LCCT nas duas semanas anteriores ou terapêutica sistémica nas quatro semanas anteriores à randomização, transplante alogénico prévio, metástases no SNC, doença autoimune ativa, doença intercorrente cronicamente significativa e não controlada. Os doentes foram incluídos no estudo independentemente do seu nível basal de expressão de CCR4 na biópsia cutânea; [b] Não autorizado para utilização em LCCT na Europa; [c] *Crossover* após progressão da doença ou toxicidade intolerável após 2 ou mais ciclos (apesar da redução da dose e do tratamento dos acontecimentos adversos); [d] Estratificação por subtipo de LCCT: MF *vs.* SS; estratificação por estádio da doença: IB-II *vs.* III-IV.

CCR4, recetor de quimiocina C-C 4; **DOR,** duração da resposta; **ECOG PS,** estado funcional do *Eastern Cooperative Oncology Group*; **EQ-5D,** dimensões EuroQoL 5; **FACT-G,** avaliação funcional da terapêutica do cancro - geral; **HR,** *hazard ratio*; **IC,** intervalo de confiança; **LCCT,** linfoma cutâneo de células T; **MF,** micose fungoide; **QoL,** qualidade de vida; **SG,** sobrevivência global; **SLP,** sobrevivência livre de progressão; **SNC,** sistema nervoso central; **SS,** síndrome de Sézary; **TRG,** taxa de resposta global; **TTR,** tempo até à resposta.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: Estudo de fase III, aberto, aleatorizado e controlado que estuda o POTELIGEO® em doentes com MF ou SS

MAVORIC: Desenho do estudo

Critérios-chave de inclusão:[a]

- Adultos com MF ou SS em estádio IB-IVB, confirmado histologicamente.
- Pelo menos um ciclo prévio de tratamento sistémico.
- ECOG PS </= 1.

Randomização 1:1

POTELIGEO® (n=186)

1,0 mg/kg por via intravenosa nos dias 1, 8, 15 e 22 do primeiro ciclo (28 dias). Posteriormente, nos dias 1 e 15 dos ciclos subsequentes.

Vorinostat[b] (n=186)

400 mg uma vez por dia (via oral)

Os doentes podiam continuar o tratamento até à progressão da doença, intolerância ao fármaco ou toxicidade inaceitável. Foi permitido o *crossover* em qualquer momento.[c]

Distribuição por subtipo de LCCT e estádio da doença[d]

Objetivo primário

Critérios de avaliação secundários selecionados

Taxa de resposta global (TRG) avaliada através da pontuação composta global de resposta em cada compartimento (pele, sangue, gânglios linfáticos, vísceras)

Duração da resposta (DOR)

Qualidade de vida, incluindo Skindex-29, FACT-G, EQ-5D de 3 níveis, avaliação do prurido e ItchyQoL

Critérios de avaliação adicionais selecionados

Critério de avalição principal: POTELIGEO® demonstrou um aumento significativo da SLP em comparação com vorinostat (mediana de 7,7 meses [IC 95%: 5,7-10,3) *vs*. 3,1 meses [IC 95%: 2,9-4,1), respetivamente; HR: 0,53 (IC 95%: 0,41-0,69; *p*<0,0001).

[a] Os principais critérios de exclusão incluíram: transformação em grandes células, tratamento prévio com POTELIGEO® ou vorinostat, terapêutica cutânea prévia para LCCT nas duas semanas anteriores ou terapêutica sistémica nas quatro semanas anteriores à randomização, transplante alogénico prévio, metástases no SNC, doença autoimune ativa, doença intercorrente cronicamente significativa e não controlada. Os doentes foram incluídos no estudo independentemente do seu nível basal de expressão de CCR4 na biópsia cutânea; [b] Não autorizado para utilização em LCCT na Europa; [c] *Crossover* após progressão da doença ou toxicidade intolerável após 2 ou mais ciclos (apesar da redução da dose e do tratamento dos acontecimentos adversos); [d] Estratificação por subtipo de LCCT: MF *vs*. SS; estratificação por estádio da doença: IB-II *vs*. III-IV.

CCR4, recetor de quimiocina C-C 4; **DOR,** duração da resposta; **ECOG PS,** estado funcional do *Eastern Cooperative Oncology Group;* **EQ-5D,** dimensões EuroQoL 5; **FACT-G,** avaliação funcional da terapêutica do cancro - geral; **HR,** *hazard ratio*; **IC,** intervalo de confiança; **LCCT,** linfoma cutâneo de células T; **MF,** micose fungoide; **QoL,** qualidade de vida; **SG,** sobrevivência global; **SLP,** sobrevivência livre de progressão; **SNC,** sistema nervoso central; **SS,** síndrome de Sézary; **TRG,** taxa de resposta global; **TTR,** tempo até à resposta.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: Estudo de fase III, aberto, aleatorizado e controlado que estuda o POTELIGEO® em doentes com MF ou SS

MAVORIC: Desenho do estudo

Critérios-chave de inclusão:[a]

- Adultos com MF ou SS em estádio IB-IVB, confirmado histologicamente.
- Pelo menos um ciclo prévio de tratamento sistémico.
- ECOG PS </= 1.

Randomização 1:1

POTELIGEO® (n=186)

1,0 mg/kg por via intravenosa nos dias 1, 8, 15 e 22 do primeiro ciclo (28 dias). Posteriormente, nos dias 1 e 15 dos ciclos subsequentes.

Vorinostat[b] (n=186)

400 mg uma vez por dia (via oral)

Os doentes podiam continuar o tratamento até à progressão da doença, intolerância ao fármaco ou toxicidade inaceitável. Foi permitido o *crossover* em qualquer momento.[c]

Distribuição por subtipo de LCCT e estádio da doença[d]

Objetivo primário

Critérios de avaliação secundários selecionados

Critérios de avaliação adicionais selecionados

- Exploratório: SG
- *Ad hoc*: resposta por compartimentos
- *Post hoc*: TTR, melhor resposta global

Critério de avaliação principal: POTELIGEO® demonstrou um aumento significativo da SLP em comparação com vorinostat (mediana de 7,7 meses [IC 95%: 5,7-10,3) *vs.* 3,1 meses [IC 95%: 2,9-4,1), respetivamente; HR: 0,53 (IC 95%: 0,41-0,69; *p*<0,0001).

[a] Os principais critérios de exclusão incluíram: transformação em grandes células, tratamento prévio com POTELIGEO® ou vorinostat, terapêutica cutânea prévia para LCCT nas duas semanas anteriores ou terapêutica sistémica nas quatro semanas anteriores à randomização, transplante alogénico prévio, metástases no SNC, doença autoimune ativa, doença intercorrente cronicamente significativa e não controlada. Os doentes foram incluídos no estudo independentemente do seu nível basal de expressão de CCR4 na biópsia cutânea; [b] Não autorizado para utilização em LCCT na Europa; [c] *Crossover* após progressão da doença ou toxicidade intolerável após 2 ou mais ciclos (apesar da redução da dose e do tratamento dos acontecimentos adversos); [d] Estratificação por subtipo de LCCT: MF *vs.* SS; estratificação por estádio da doença: IB-II *vs.* III-IV.

CCR4, recetor de quimiocina C-C 4; **DOR,** duração da resposta; **ECOG PS,** estado funcional do *Eastern Cooperative Oncology Group*; **EQ-5D,** dimensões EuroQoL 5; **FACT-G,** avaliação funcional da terapêutica do cancro - geral; **HR,** *hazard ratio*; **IC,** intervalo de confiança; **LCCT,** linfoma cutâneo de células T; **MF,** micose fungoide; **QoL,** qualidade de vida; **SG,** sobrevivência global; **SLP,** sobrevivência livre de progressão; **SNC,** sistema nervoso central; **SS,** síndrome de Sézary; **TRG,** taxa de resposta global; **TTR,** tempo até à resposta.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referências

1. Kim YH, *et al. Lancet Oncol.* 2018;19:1192–1204.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: características basais da população

CARACTERÍSTICAS	POTELIGEO® (n=186)	*VORINOSTAT[c] (n=186)
Idade mediana, anos (IQR)	64 (54-73)	65 (56-72)
Sexo masculino, n (%)	109 (59)	107 (58)
ECOG PS, n (%)[a]		
0	106 (57)	104 (56)
1	78 (42)	82 (44)
2	2 (1)	0 (0)
Tempo médio desde o diagnóstico inicial, meses (IQR)	41,0 (17,4-78,8)	35,4 (16,2-68,2)
Tipo de doença, n (%)		
MF	105 (56)	99 (53)
SS	81 (44)	87 (47)
Estádio inicial, n (%)		
IB-IIA	36 (19)	49 (26)
IIB	32 (17)	23 (12)
IIIA-IIIB	22 (12)	16 (9)
IVA1	73 (39)	82 (44)
IVA2	19 (10)	12 (6)
IVB[b]	4 (2)	4 (2)
Número de terapêuticas sistémicas prévias recebidas, mediana {IQR)	3 (2-5)	3 (2-5)

Mediana de seguimento:
17,0 meses
(IQR: 11,6-26,9)

Todos os doentes incluídos no MAVORIC apresentavam doença refratária ou recidivante confirmada após pelo menos uma terapêutica sistémica prévia.

*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

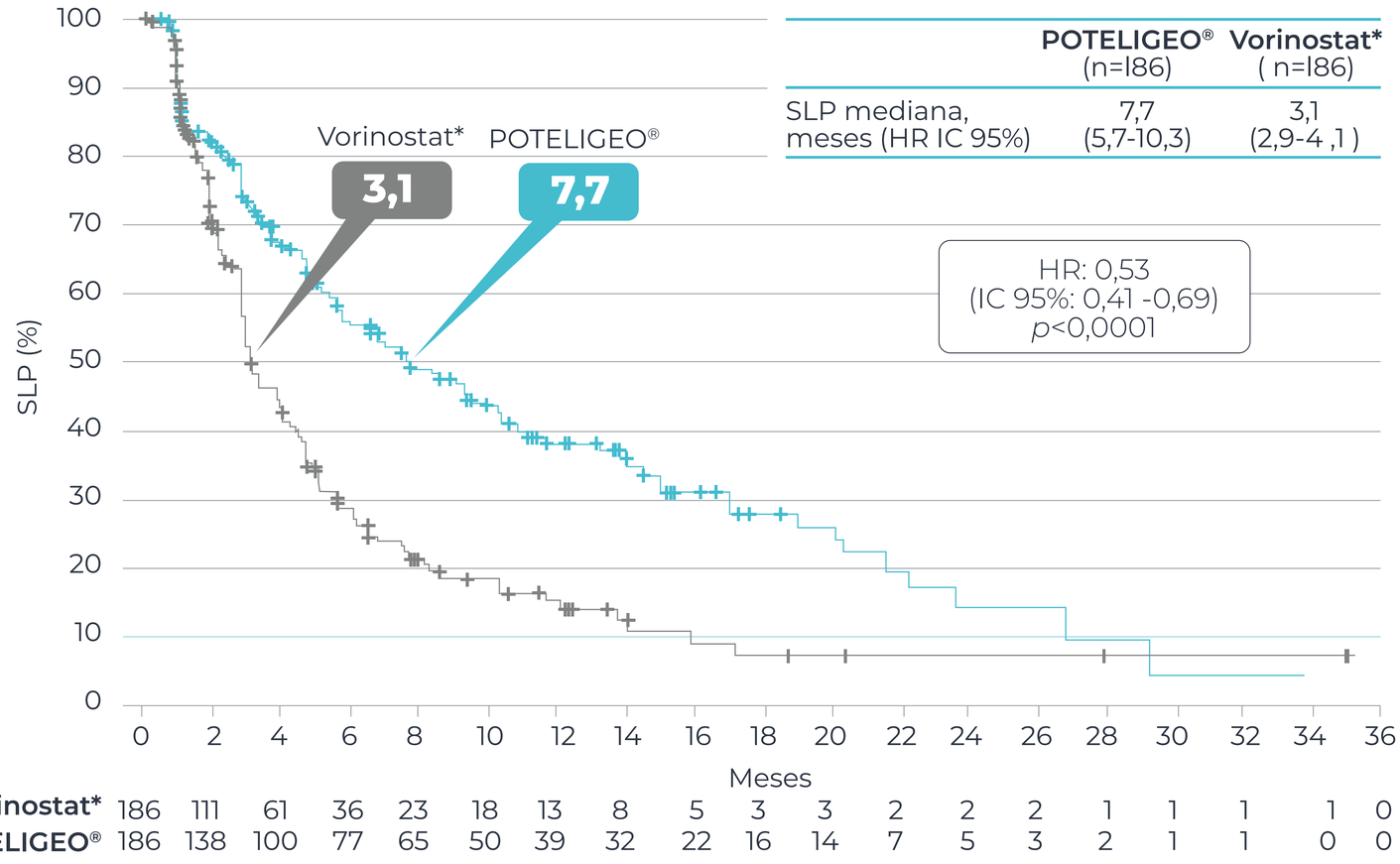
[a] Para o ECOG PS, a linha de base define-se como a última medição obtida antes da primeira dose do fármaco do estudo; 2 doentes do grupo POTELIGEO® apresentavam um ECOG PS <2 na seleção, mas igual a 2 na *baseline*; [b] 2 doentes (1 em cada grupo) não foram avaliados como estádio IVB na *baseline*, mas não apresentavam doença visceral mensurável na *baseline*.

ECOG PS, estado funcional do *Eastern Cooperative Oncology Group*; **IQR,** intervalo interquartil; **MF,** micose fungoide; **SS,** síndrome de Sezary.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: SOBREVIVÊNCIA LIVRE DE PROGRESSÃO (SLP)

Objetivo primário: SLP[a1]



	POTELIGEO® (n=l86)	Vorinostat* (n=l86)
SLP mediana, meses (HR IC 95%)	7,7 (5,7-10,3)	3,1 (2,9-4 ,1)

HR: 0,53
(IC 95%: 0,41 -0,69)
p<0,0001

*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

Figura adaptada de Kim YH, *et al.* 2018.[1]

[a]A SLP foi definida como o tempo decorrido desde a randomização até à progressão documentada da doença ou morte por qualquer causa.
HR, *hazard ratio*; **IC,** intervalo de confiança; **MF,** micose fungoide; **SLP,** sobrevivência livre de progressão.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

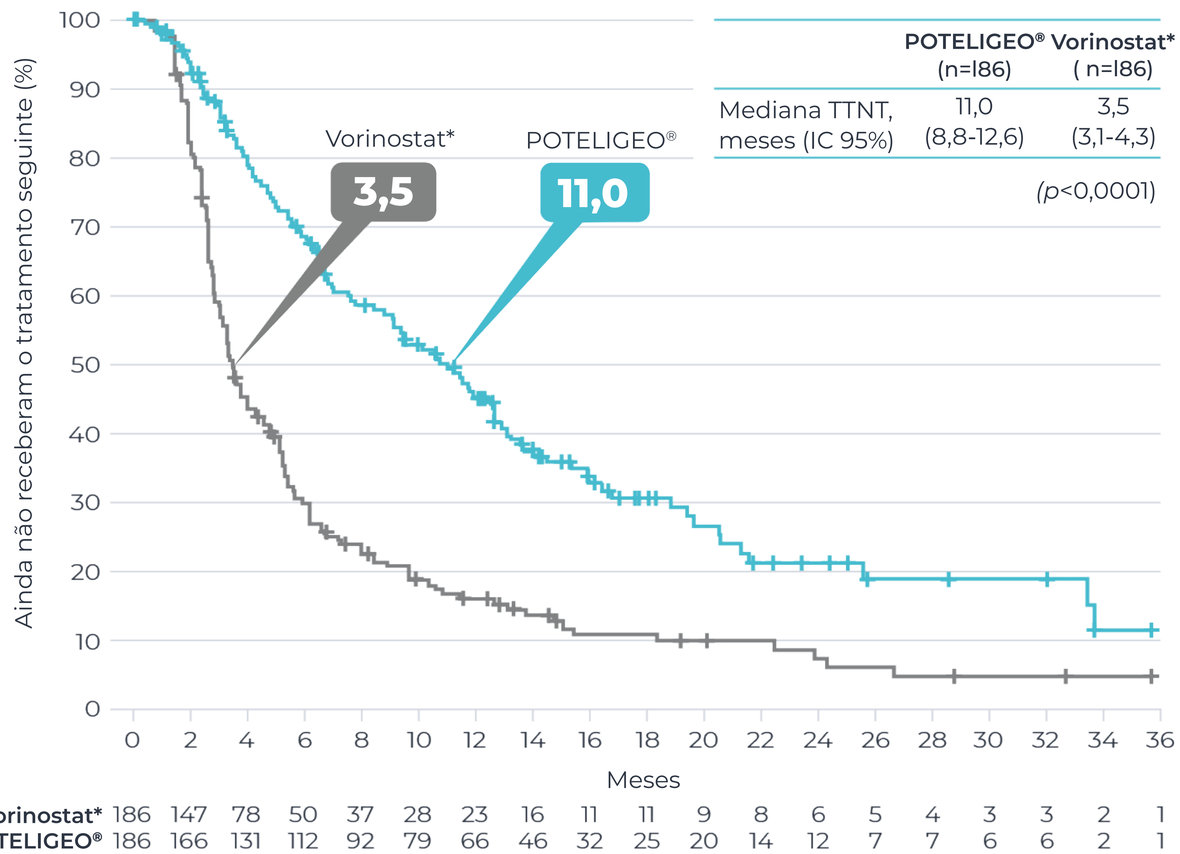
Referências

1. Kim YH, *et al. Lancet Oncol.* 2018;19:1192-1204.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: tempo até ao tratamento seguinte (TTNT)

TTNT[a]



	POTELIGEO® (n=186)	Vorinostat* (n=186)
Mediana TTNT, meses (IC 95%)	11,0 (8,8-12,6)	3,5 (3,1-4,3)

(*p*<0,0001)

Mediana de TTNT em doentes com MF	Mediana de TTNT em doentes com SS



Figura adaptada de Kim YH, *et al*. 2018.

*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

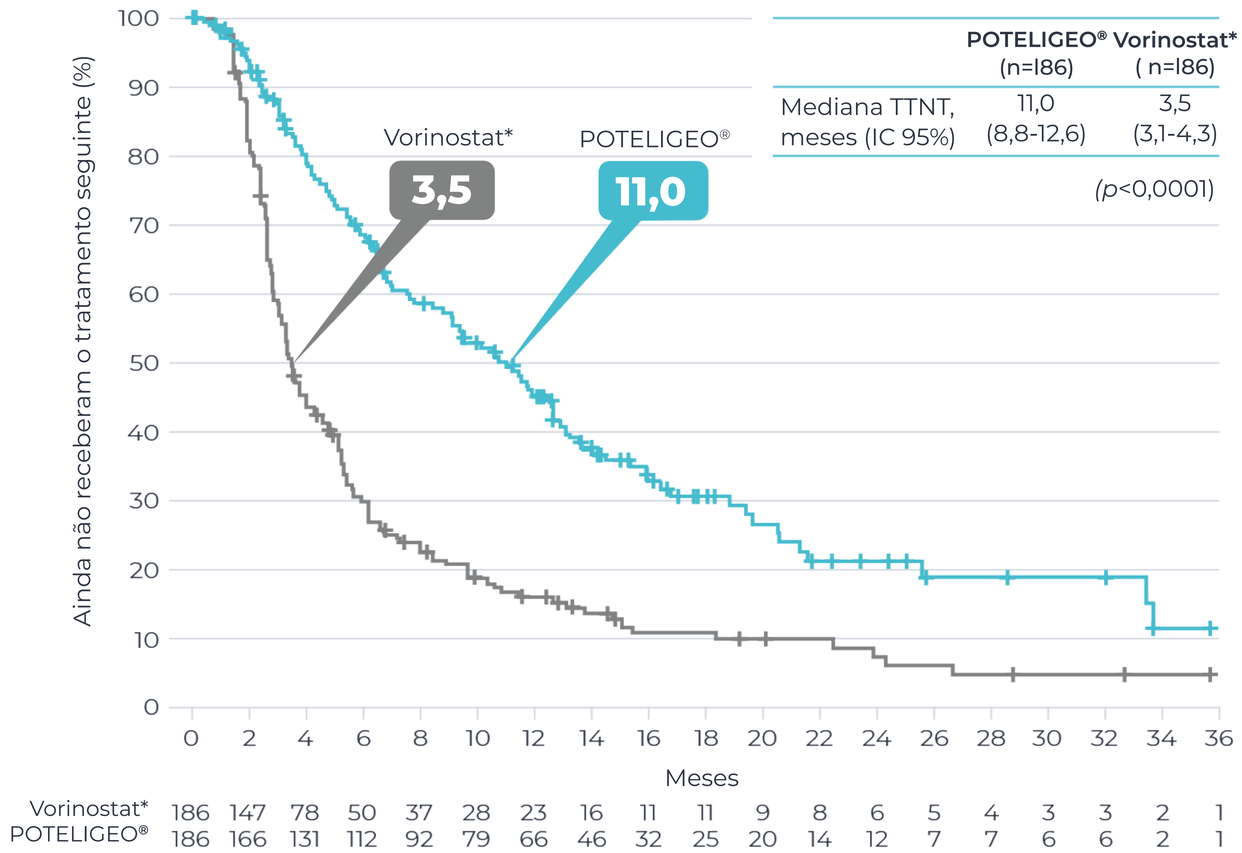
Figura adaptada de Kim YH, *et al*. 2019.[1]

[a]O TTNT foi definido como o tempo decorrido até qualquer terapêutica, excluindo corticosteroides tópicos ou radioterapia local.
IC, intervalo de confiança; **MF,** micose fungoide; **SS,** síndrome de Sézary; **TTNT,** tempo até ao tratamento seguinte.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: tempo até ao tratamento seguinte (TTNT)

TTNT[a]



	POTELIGEO® (n=186)	Vorinostat* (n=186)
Mediana TTNT, meses (IC 95%)	11,0 (8,8-12,6)	3,5 (3,1-4,3)

(*p*<0,0001)

Mediana de TTNT em doentes com MF	Mediana de TTNT em doentes com SS

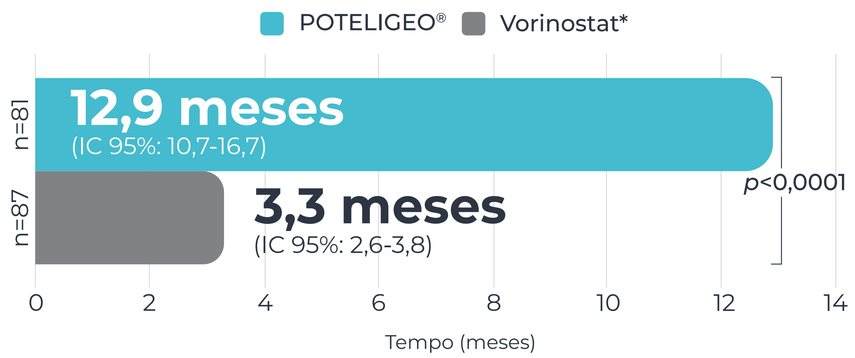


Figura adaptada de Kim YH, *et al*. 2018.

*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

Figura adaptada de Kim YH, *et al*. 2019.[1]

[a]O TTNT foi definido como o tempo decorrido até qualquer terapêutica, excluindo corticosteroides tópicos ou radioterapia local.
IC, intervalo de confiança; **MF,** micose fungoide; **SS,** síndrome de Sézary; **TTNT,** tempo até ao tratamento seguinte.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

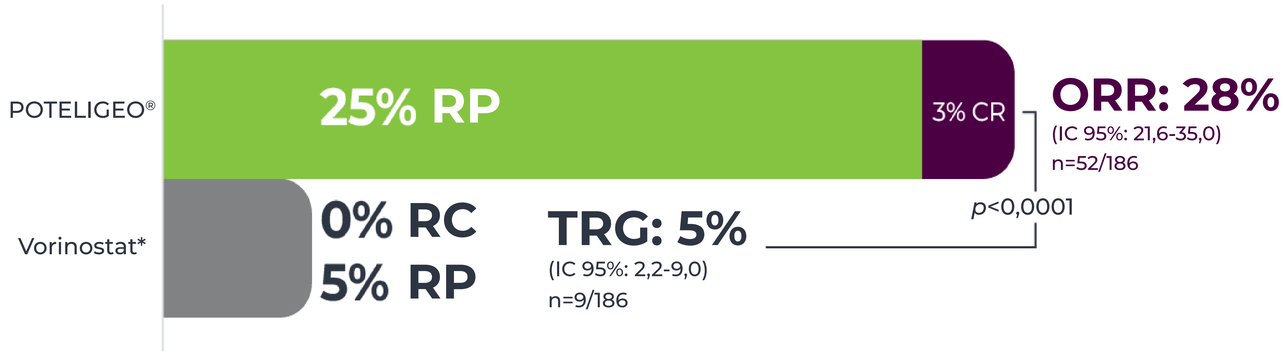
Referências

1. Kim YH, *et al.* Time to next treatment in patients with previously treated cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) receiving mogamulizumab or vorinostat: A MAVORIC post hoc analysis. Poster presented at International Conference on Malignant Lymphoma (ICML) 2019; 18–22 June 2019. Lugano, Switzerland. P-231.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: taxa de resposta global (TRG)

TRG



TRG: MF	POTELIGEO®	Vorinostat*
TRG	21,0%	7,1%
	(22/105)	(7/99)

Figura adaptada de Kim YH, *et al*. 2018.

Estádio inicial (IB - IIA)	POTELIGEO®	Vorinostat*
ORR	19,4%	10,2%
	(7/36)	(5/49)

Figura adaptada de Kim YH, *et al*. 2018.

*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

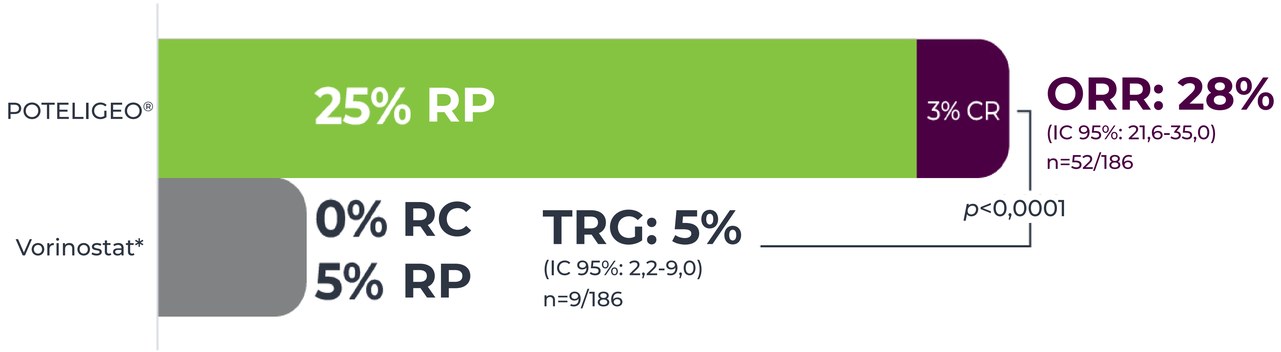
Figura adaptada de Kim YH, *et al.* 2018

[a]A proporção de doentes que alcançaram uma resposta objetiva incluiu apenas os doentes com resposta global confirmada em duas (ou mais) avaliações sucessivas com um intervalo mínimo de oito semanas.
DCR, taxa de controlo da doença; **IC,** intervalo de confiança; **MF,** micose fungoide; **RC,** resposta completa; **RP,** resposta parcial; **SS,** síndrome de Sezary; **TRG,** taxa de resposta global.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: taxa de resposta global (TRG)

TRG



TRG: MF	POTELIGEO®	TRG: SS Vorinostat*
TRG	37,0%	2,3%
	(30/81)	(2/87)

Figura adaptada de Kim YH, *et al*. 2018.

Estádio inicial (IB - IIA)	POTELIGEO®	Estádio avançado (IIB - IV) Vorinostat*
ORR	30,0%	2,9%
	(45/150)	(4/137)

Figura adaptada de Kim YH, *et al*. 2018.

*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

Figura adaptada de Kim YH, *et al.* 2018

[a]A proporção de doentes que alcançaram uma resposta objetiva incluiu apenas os doentes com resposta global confirmada em duas (ou mais) avaliações sucessivas com um intervalo mínimo de oito semanas.
DCR, taxa de controlo da doença; **IC,** intervalo de confiança; **MF,** micose fungoide; **RC,** resposta completa; **RP,** resposta parcial; **SS,** síndrome de Sezary; **TRG,** taxa de resposta global.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referências

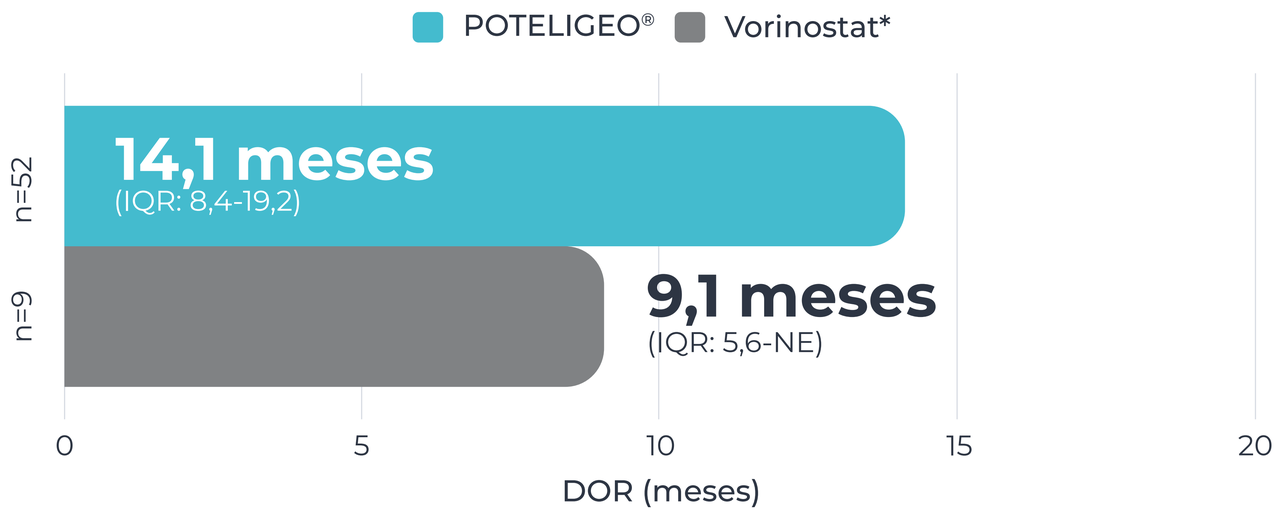
1. Kim YH, *et al. Lancet Oncol.* 2018;19:1192–1204;

2. Leoni M, *et al.* Efficacy and Safety of Mogamulizumab in Previously Treated, Advanced-Stage Mycosis Fungoides and Sézary Syndrome Patients: A Post Hoc Analysis of the MAVORIC Study. Poster presented at the 2019 Meeting of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research EU (ISPOR-EU); 6–9 November, 2019. Copenhagen, Denmark. PCN54.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: duração da resposta

Mediana da DOR dos respondedores[a]



Doentes com MF | Doentes com SS

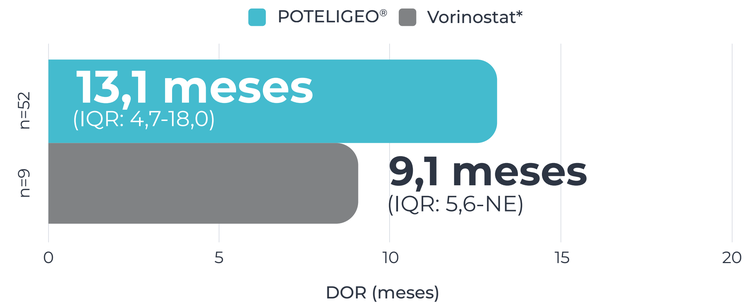


Figura adaptada de Kim YH, *et al*. 2018.

Doentes com MF | Doentes com SS

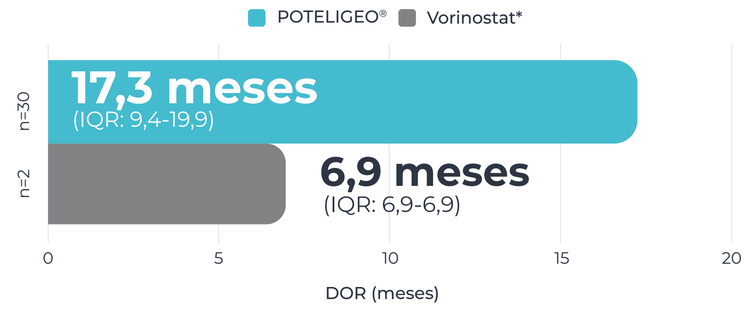


Figura adaptada de Kim YH, *et al*. 2018.

*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

Figura adaptada de Kim YH, *et al*. 2018.

[a] A DOR foi definida como o tempo decorrido desde a primeira resposta global até à progressão ou morte.
DOR, duração da resposta; **IQR,** intervalo interquartil; **MF,** micose fungoide; **NE,** não estimável; **SS,** síndrome de Sézary.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

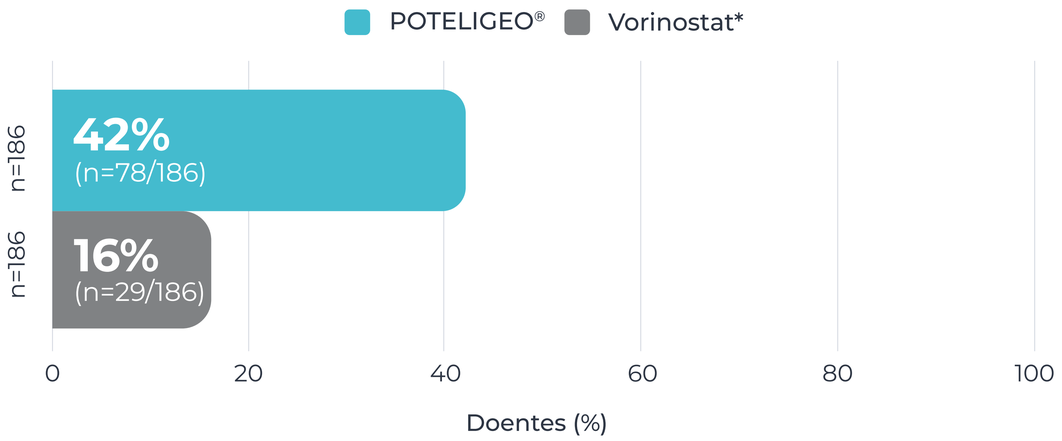
Referências

1. Kim YH, *et al. Lancet Oncol.* 2018;19:1192–1204.

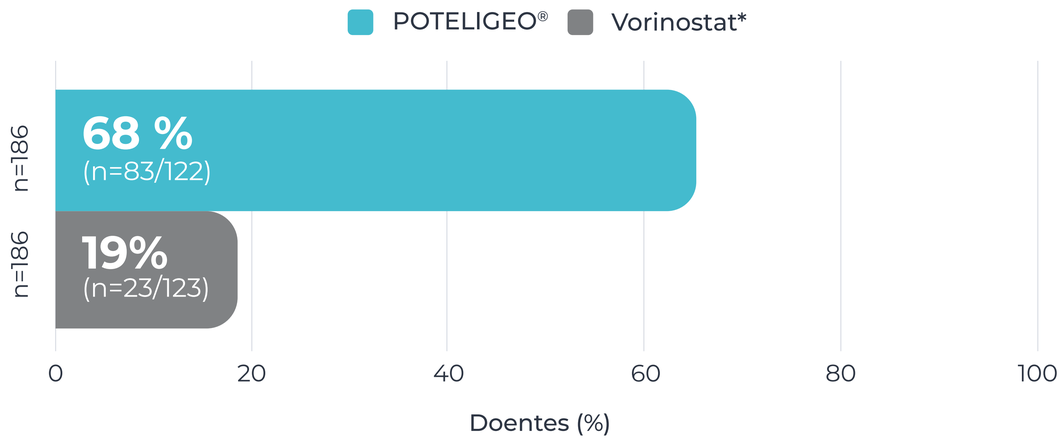
POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: resposta na pele e no sangue

Resposta na pele[b]



Resposta no sangue[a,b]



*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

Figura adaptada de Kim YH, *et al.* 2018.

[a] Taxa de resposta cutânea (RC e RP confirmadas); análise *ad hoc* do critério de avaliação secundário; [b] O denominador inclui doentes com doença compartimental mensurável no início do estudo.
RC, resposta completa; **RP,** resposta parcial.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referências

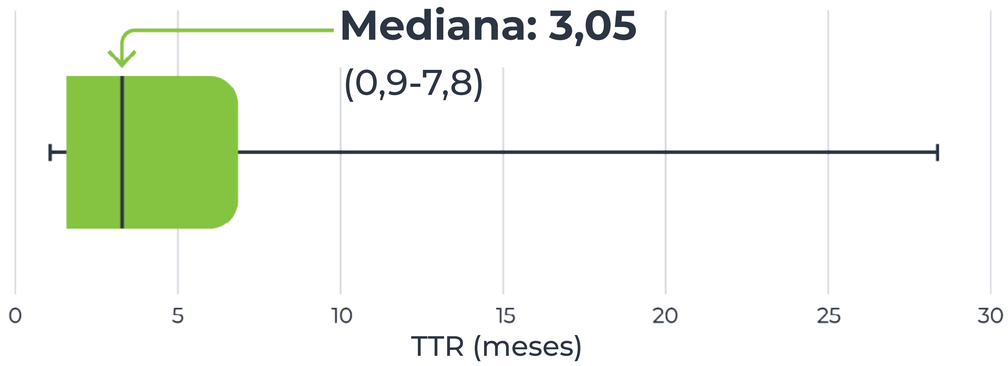
1. Kim YH, *et al. Lancet Oncol.* 2018;19:1192–1204.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: Tempo até à resposta global em doentes com MF e SS[a1]

Análise *post hoc*

Tempo até à resposta global em doentes com MF (n = 22)



Tempo até à resposta global em doentes com SS (n = 30)

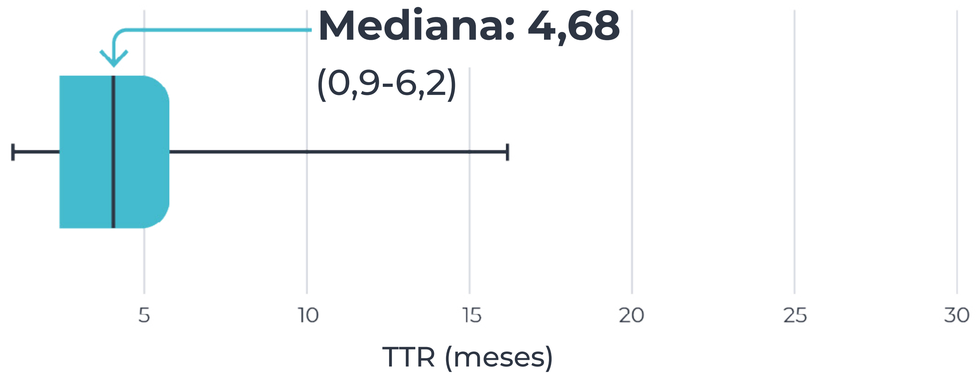


Figura adaptada de Beyl ot-Barry M, *et al.* 2023.[1]

[a] O tempo até à resposta foi definido como o tempo decorrido desde a randomização até à primeira resposta global.[2]
MF, micose fungoide; **SS,** síndrome de Sezary; **TTR,** tempo até à resposta.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referências

1. Beylot-Barry M, *et al. J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2023;37:311–316;

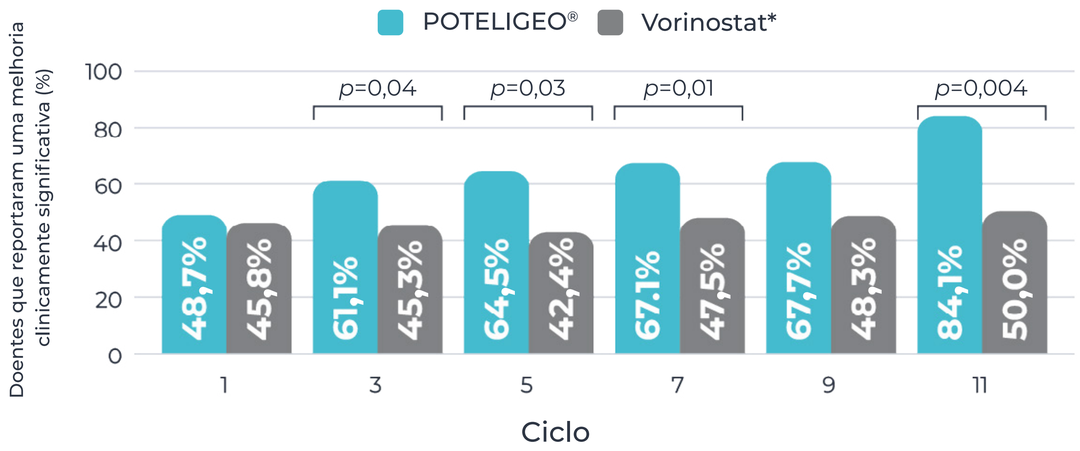
2. Kim YH, *et al. Lancet Oncol.* 2018;19:1192–1204.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: Foram observadas melhorias significativas nos resultados de Skindex-29 e FACT-G com POTELIGEO® em comparação com vorinostat*

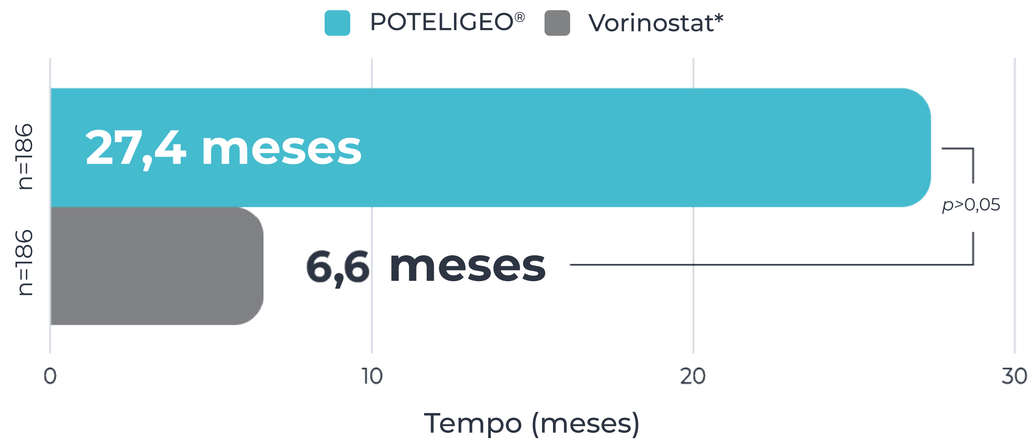
Sintomas reportados pelos doentes (índice Skindex-29)[a]

Foram observadas melhorias significativas a partir do **ciclo 3 com POTELIGEO® em comparação** com vorinostat*



Tempo até ao agravamento dos sintomas (índice Skindex-29)[a]

O tratamento com POTELIGEO® conduziu a um tempo numericamente mais prolongado até ao agravamento dos sintomas em comparação com vorinostat*



Resultados

Resultados de Skindex-29 +

Resultados de FACT-G +

*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

Valores adaptados de Porcu P, *et al.* 2021.

[a] Melhorias "clinicamente significativas" nos sintomas reportados pelos doentes: os limiares de alteração significativa foram definidos como a diferença mínima na pontuação que os doentes percecionavam como benéfica.
FACT-G, avaliação funcional da terapêutica do cancro - geral.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

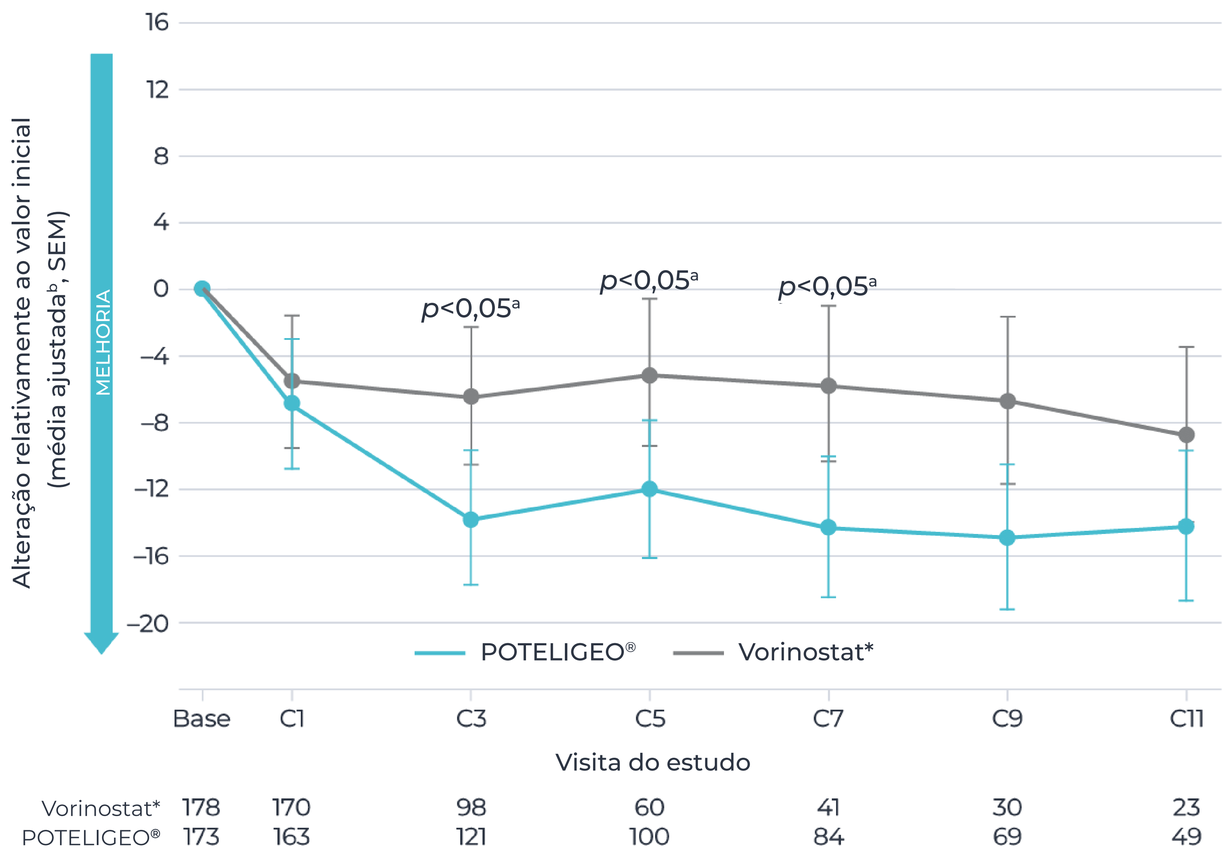
Referências

1. Porcu P, *et al. Clin Lymphoma Myeloma Leuk.* 2021;21:97–10.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

MAVORIC: Melhoria significativa dos resultados nos sintomas, funcionamento e domínios emocionais do Skindex-29

Sintomas | Funcionamento | Emocional



Vorinostat*	178	170	98	60	41	30	23
POTELIGEO®	173	163	121	100	84	69	49

*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

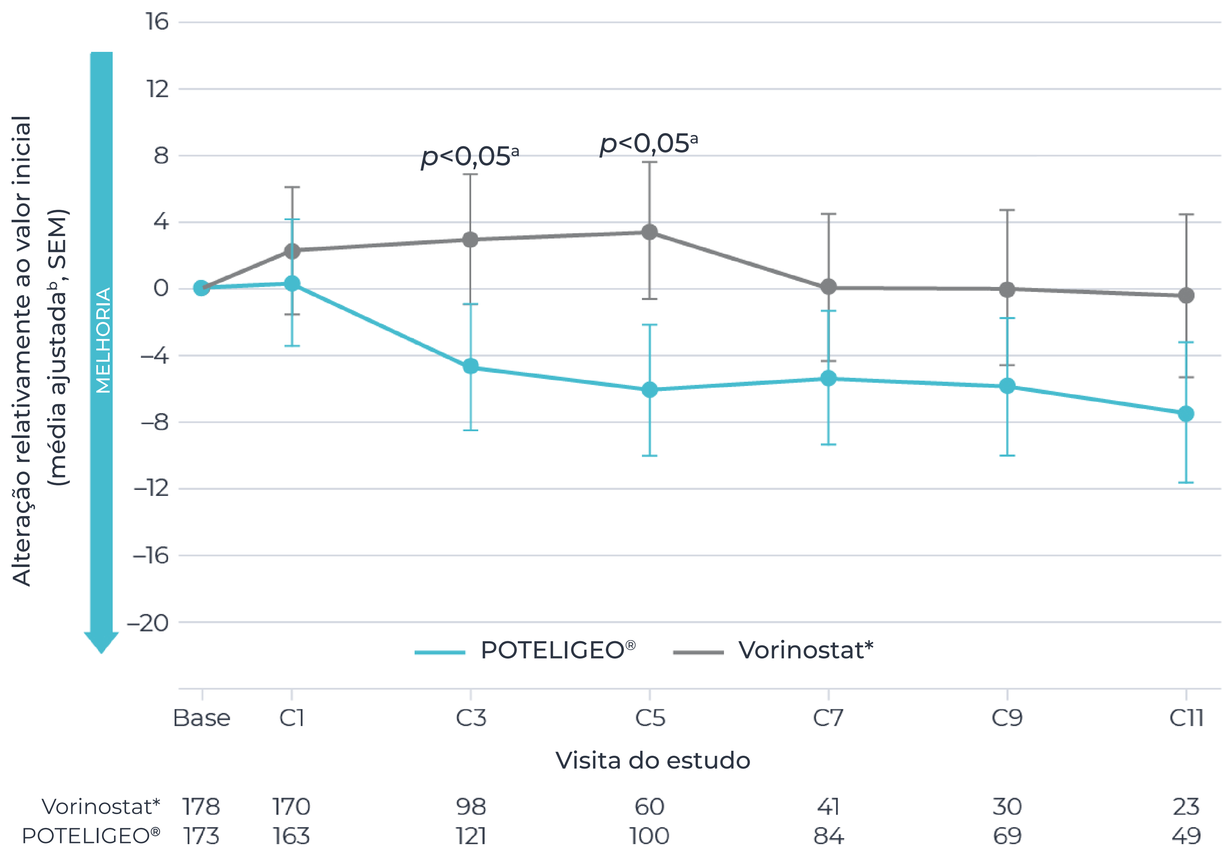
Figura adaptada de Porcu P, *et al*. 2021.

[a] Alteração significativa a favor de POTELIGEO® *vs*. vorinostat; [b] EO modelo misto ajustado incluiu o grupo de tratamento, as visitas, a interação entre tratamento e visitas, o valor basal do resultado, o grupo etário (<65 *vs*. ≥65 anos), o sexo, a região, a categoria racial (negra ou afro-americana, branca, outras), o estado de expressão de CCR4, os subtipos de doença (MF *vs*. SS), o estádio da doença (IB e II *vs*. III ou IV) e o envolvimento compartimental (envolvimento sanguíneo *vs*. ausência de envolvimento sanguíneo).

C, ciclo; **CCR4,** receptor de quimiocina C-C 4; **FACT·G,** avaliação funcional da terapêutica do cancro - geral; **MF,** micose fungoide; **SEM,** erro padrão da média; **SS,** síndrome de Sezary.

MAVORIC: Melhoria significativa dos resultados nos sintomas, funcionamento e domínios emocionais do Skindex-29

Sintomas | **Funcionamento** | Emocional



*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

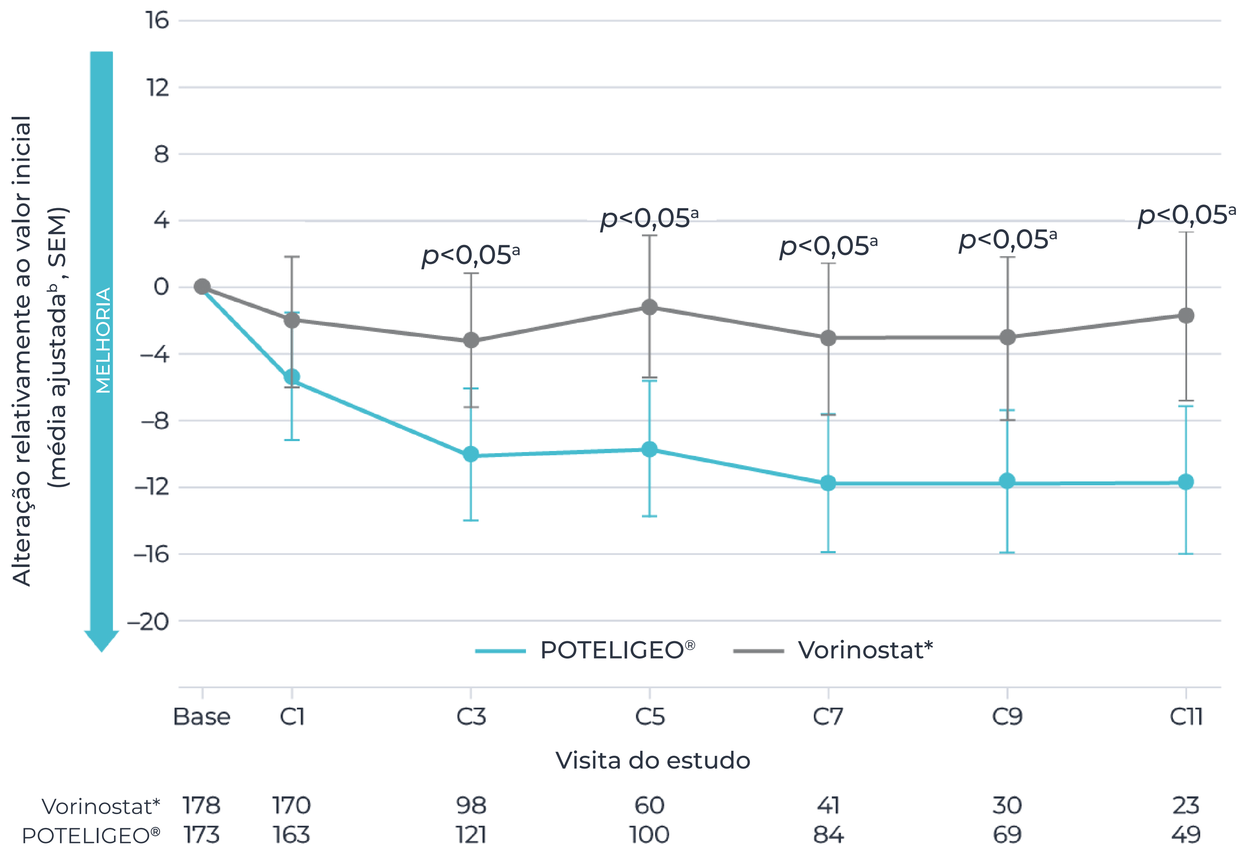
Figura adaptada de Porcu P, *et al*. 2021.

[a] Alteração significativa a favor de POTELIGEO® *vs*. vorinostat; [b] EO modelo misto ajustado incluiu o grupo de tratamento, as visitas, a interação entre tratamento e visitas, o valor basal do resultado, o grupo etário (<65 *vs*. ≥65 anos), o sexo, a região, a categoria racial (negra ou afro-americana, branca, outras), o estado de expressão de CCR4, os subtipos de doença (MF *vs*. SS), o estádio da doença (IB e II *vs*. III ou IV) e o envolvimento compartimental (envolvimento sanguíneo *vs*. ausência de envolvimento sanguíneo).

C, ciclo; **CCR4,** receptor de quimiocina C-C 4; **FACT·G,** avaliação funcional da terapêutica do cancro - geral; **MF,** micose fungoide; **SEM,** erro padrão da média; **SS,** síndrome de Sezary.

MAVORIC: Melhoria significativa dos resultados nos sintomas, funcionamento e domínios emocionais do Skindex-29

Sintomas | Funcionamiento | Emocional



	Base	C1	C3	C5	C7	C9	C11
Vorinostat*	178	170	98	60	41	30	23
POTELIGEO®	173	163	121	100	84	69	49

*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

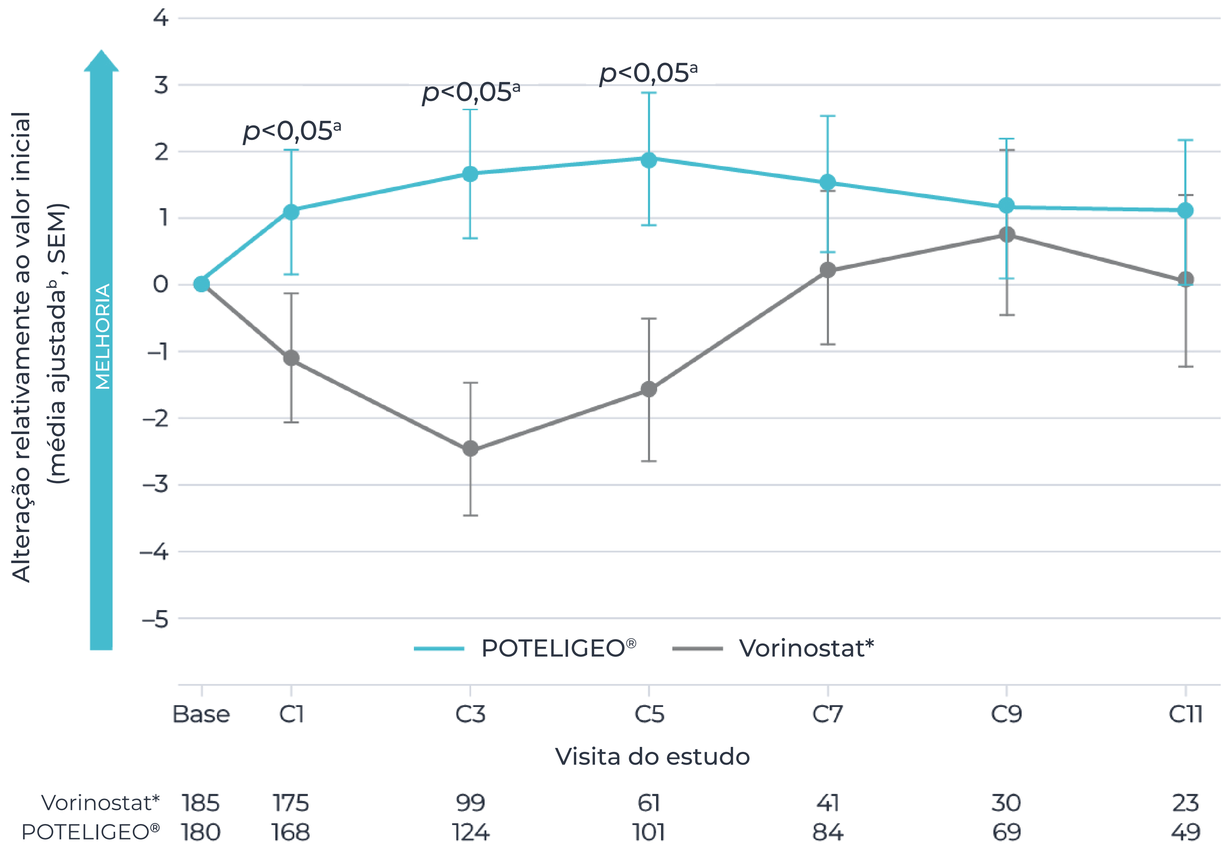
Figura adaptada de Porcu P, *et al*. 2021.

[a] Alteração significativa a favor de POTELIGEO® *vs*. vorinostat; [b] EO modelo misto ajustado incluiu o grupo de tratamento, as visitas, a interação entre tratamento e visitas, o valor basal do resultado, o grupo etário (<65 *vs*. ≥65 anos), o sexo, a região, a categoria racial (negra ou afro-americana, branca, outras), o estado de expressão de CCR4, os subtipos de doença (MF *vs*. SS), o estádio da doença (IB e II *vs*. III ou IV) e o envolvimento compartimental (envolvimento sanguíneo *vs*. ausência de envolvimento sanguíneo).

C, ciclo; **CCR4,** receptor de quimiocina C-C 4; **FACT·G,** avaliação funcional da terapêutica do cancro - geral; **MF,** micose fungoide; **SEM,** erro padrão da média; **SS,** síndrome de Sezary.

MAVORIC: Melhoria significativa dos resultados nos domínios do bem-estar físico, funcional e emocional de acordo com a escala FACT-G

Bem-estar físico | Bem-estar funcional | Bem-estar emocional



*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

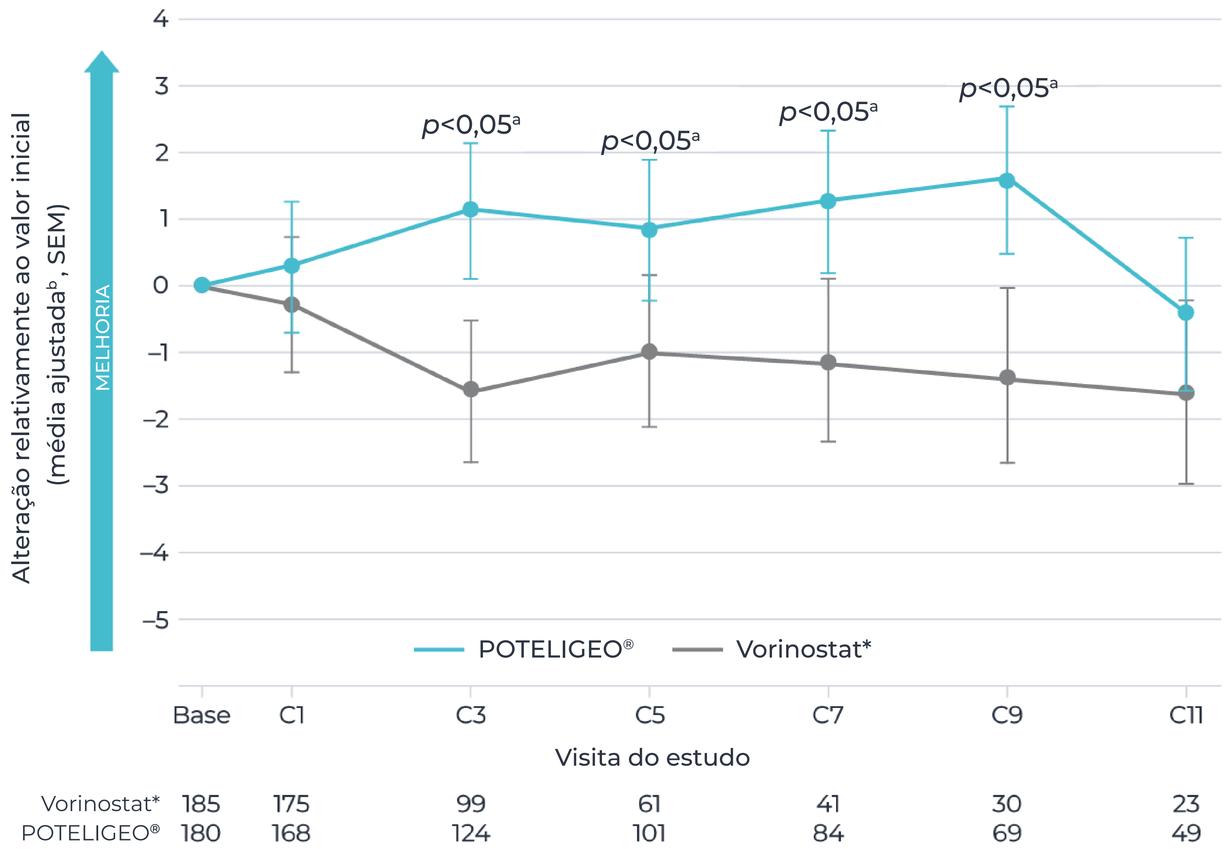
Figura adaptada de Porcu P, *et al*. 2021.

[a] Alteração significativa a favor de POTELIGEO® *vs*. vorinostat; [b] EO modelo misto ajustado incluiu o grupo de tratamento, as visitas, a interação entre tratamento e visitas, o valor basal do resultado, o grupo etário (<65 *vs*. ≥65 anos), o sexo, a região, a categoria racial (negra ou afro-americana, branca, outras), o estado de expressão de CCR4, os subtipos de doença (MF *vs*. SS), o estádio da doença (IB e II *vs*. III ou IV) e o envolvimento compartimental (envolvimento sanguíneo *vs*. ausência de envolvimento sanguíneo).

C, ciclo; **CCR4,** receptor de quimiocina C-C 4; **FACT·G,** avaliação funcional da terapêutica do cancro - geral; **MF,** micose fungoide; **SEM,** erro padrão da média; **SS,** síndrome de Sezary.

MAVORIC: Melhoria significativa dos resultados nos domínios do bem-estar físico, funcional e emocional de acordo com a escala FACT-G

Bem-estar físico | **Bem-estar funcional** | Bem-estar emocional



*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

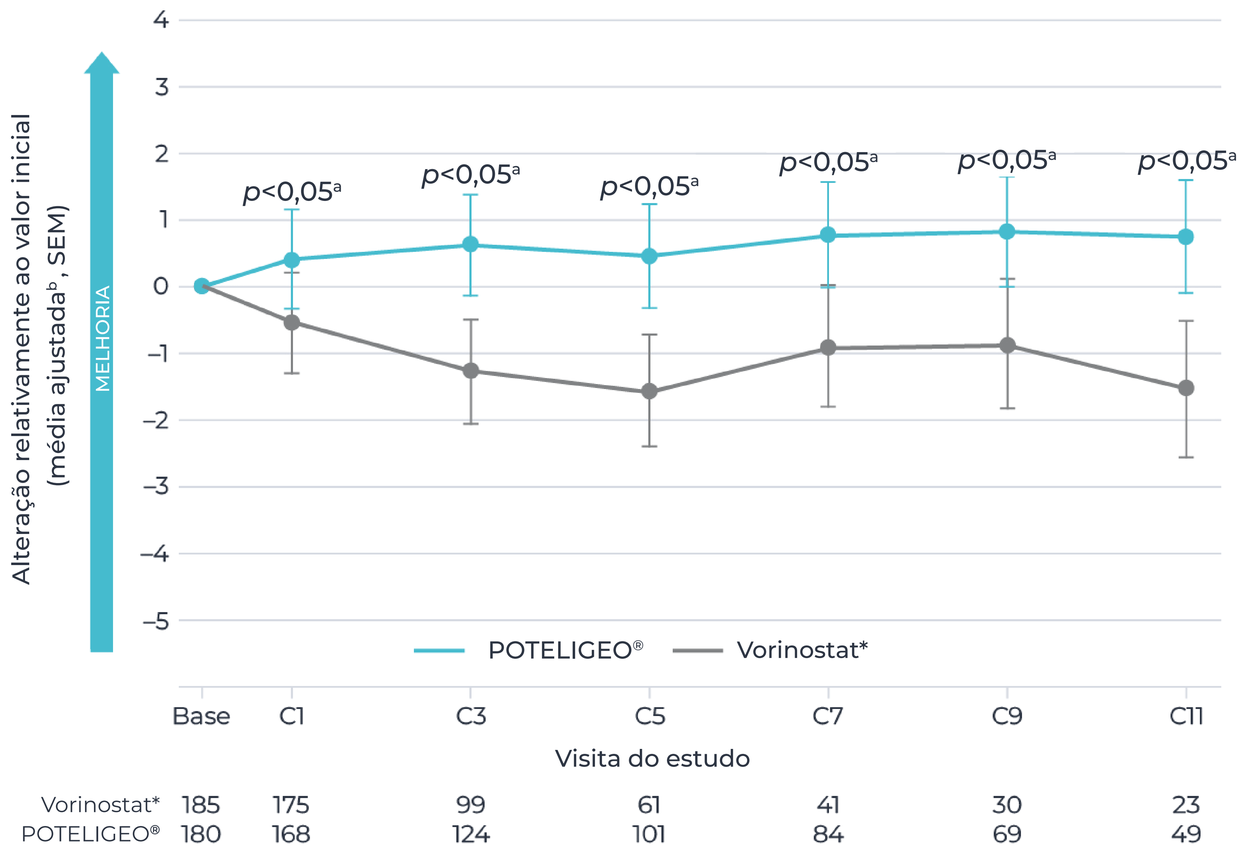
Figura adaptada de Porcu P, *et al*. 2021.

[a] Alteração significativa a favor de POTELIGEO® *vs*. vorinostat; [b] EO modelo misto ajustado incluiu o grupo de tratamento, as visitas, a interação entre tratamento e visitas, o valor basal do resultado, o grupo etário (<65 *vs*. ≥65 anos), o sexo, a região, a categoria racial (negra ou afro-americana, branca, outras), o estado de expressão de CCR4, os subtipos de doença (MF *vs*. SS), o estádio da doença (IB e II *vs*. III ou IV) e o envolvimento compartimental (envolvimento sanguíneo *vs*. ausência de envolvimento sanguíneo).

C, ciclo; **CCR4,** receptor de quimiocina C-C 4; **FACT·G,** avaliação funcional da terapêutica do cancro - geral; **MF,** micose fungoide; **SEM,** erro padrão da média; **SS,** síndrome de Sezary.

MAVORIC: Melhoria significativa dos resultados nos domínios do bem-estar físico, funcional e emocional de acordo com a escala FACT-G

Bem-estar físico | Bem-estar funcional | **Bem-estar emocional**



*Não autorizado para utilização em LCCT na Europa.

Figura adaptada de Porcu P, *et al*. 2021.

[a] Alteração significativa a favor de POTELIGEO® *vs*. vorinostat; [b] EO modelo misto ajustado incluiu o grupo de tratamento, as visitas, a interação entre tratamento e visitas, o valor basal do resultado, o grupo etário (<65 *vs*. ≥65 anos), o sexo, a região, a categoria racial (negra ou afro-americana, branca, outras), o estado de expressão de CCR4, os subtipos de doença (MF *vs*. SS), o estádio da doença (IB e II *vs*. III ou IV) e o envolvimento compartimental (envolvimento sanguíneo *vs*. ausência de envolvimento sanguíneo).

C, ciclo; **CCR4,** receptor de quimiocina C-C 4; **FACT·G,** avaliação funcional da terapêutica do cancro - geral; **MF,** micose fungoide; **SEM,** erro padrão da média; **SS,** síndrome de Sezary.

MAVORIC: Perfil de segurança

A interrupção devido a EA foi de 19% (n = 35/184) com POTELIGEO® e de 23% (n = 43/186) com vorinostat.

Os EA mais frequentes que levaram à interrupção do tratamento foram erupção cutânea medicamentosa em 13 doentes (7%) do grupo POTELIGEO® e fadiga em 8 doentes (4%) do grupo vorinostat.

EA notificados mais frequentes[a]

- Reação relacionada com a infusão (todos os graus: 33%)
- *Rash* (erupção medicamentosa; todos os graus: 24%)
- Diarreia (23%)
- Fadiga (23%)

A maioria não foram graves e foram de grau 1 ou 2.

EA graves notificados com maior frequência

- Pirexia
- Celulite

TRAE graves mais comuns

- Pneumonia (2%)
- Pirexia (2%)

Doentes com linfopenia no ensaio MAVORIC +

[a]A linfopenia não foi considerada um EA no estudo MAVORIC, devido ao mecanismo de ação de POTELIGEO®.

EA, eventos adversos;; **TRAEs,** eventos adversos relacionados com o tratamento; **TRG,** taxa de resposta global.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

Referências

1. Kim YH, *et al*. *Lancet Oncol*. 2018;19:1192–1204;

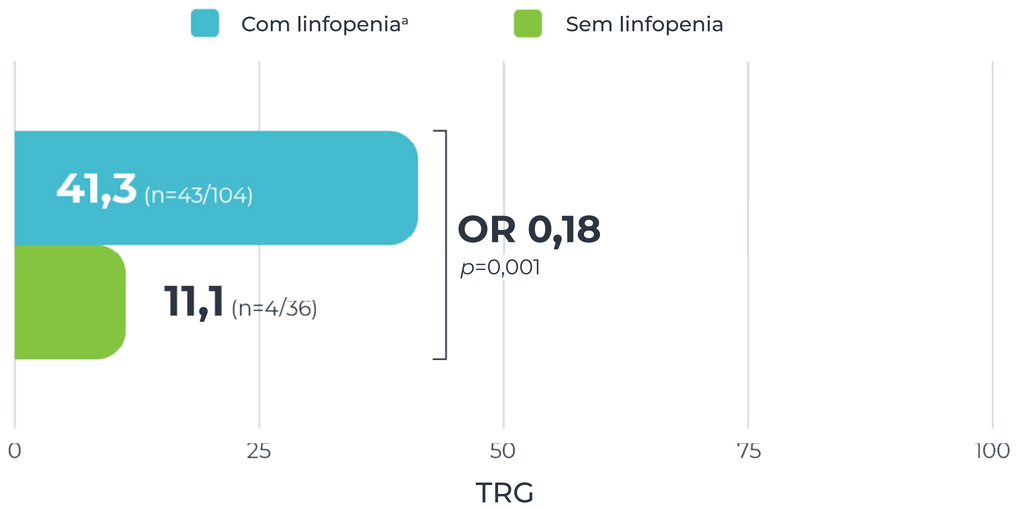
2. POTELIGEO®, Resumo das Características do Medicamento.

POTELIGEO® (mogamulizumab)

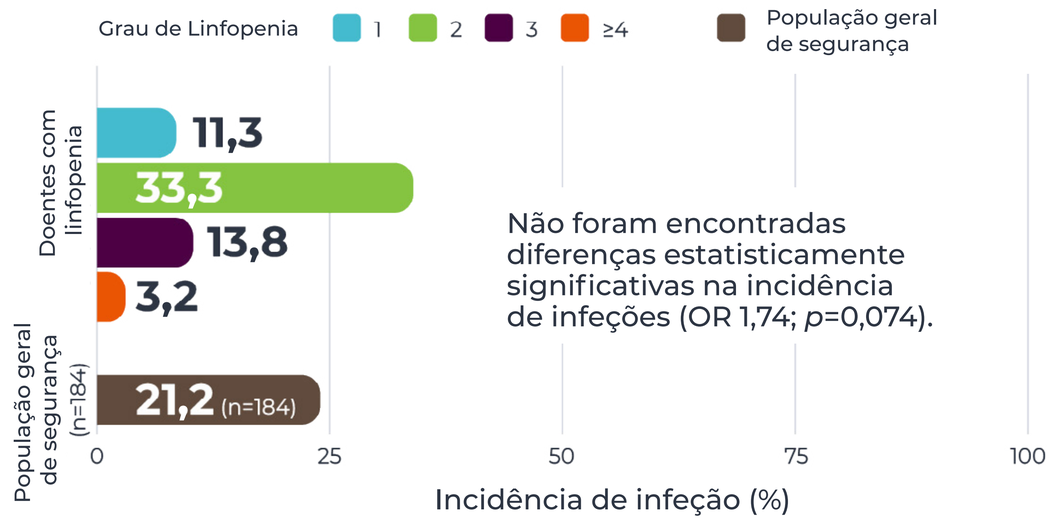
Doentes com linfopenia no ensaio MAVORIC

Análise *Post hoc*

Maior taxa de resposta global (TRG) em doentes tratados com POTELIGEO® com linfopenia *vs.* aqueles sem linfopenia



Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas na incidência de infeções em doentes com linfopenia tratados com POTELIGEO® em comparação com a população geral de segurança



Durante o ensaio MAVORIC, foram notificados casos de linfopenia de grau 1-4 em 138 doentes (79,3%) tratados com POTELIGEO®

Gráficos adaptados de Foss F , *et al.* 2025.

Qualquer alteração de grau desde 0 em linfopenia no início do estudo.
OR, *odds ratio*; **TRG,** taxa de resposta global.

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 reduzida em, 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*: Infeções[a]; *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*: Granuloma[b]. [[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. A latência para início do evento após a

primeira dose variou consideravelmente. A maioria dos doentes recuperou da infeção. No ensaio clínico (0761010) 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 0761010, 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 118º 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.**