



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64590/2021
EMA/H/C/005286

Alymsys (*bevacizumab*)

Um resumo sobre Alymsys e porque está autorizado na UE

O que é Alymsys e para que é utilizado?

Alymsys é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com os seguintes cancros:

- Cancro do cólon (intestino grosso) ou do reto que se espalhou para outras partes do corpo;
- Cancro da mama que se espalhou para outras partes do corpo;
- Um cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de células não pequenas, em estado avançado ou que se espalhou ou regressou, e que não pode ser tratado com cirurgia. Alymsys pode ser utilizado no cancro do pulmão de células não pequenas, exceto no caso de o cancro ter origem em células denominadas células escamosas;
- Cancro dos rins (carcinoma de células renais) avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo;
- Cancro do ovário ou das estruturas associadas (as trompas de Falópio, que transportam o óvulo dos ovários para o útero, e o peritoneu, a membrana de revestimento do abdómen) em estado avançado ou que reapareceu após o tratamento;
- Cancro do colo do útero persistente ou que reapareceu após o tratamento ou que se espalhou para outras partes do corpo.

Alymsys é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro, dependendo da natureza de outros tratamentos anteriores ou da presença de mutações (alterações genéticas) no cancro que afetem o funcionamento de determinados medicamentos.

Alymsys é um medicamento biossimilar. Isto significa que Alymsys é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Alymsys é Avastin. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Alymsys contém a substância ativa bevacizumab.

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 se utiliza Alymsys?

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

Alymsys é administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão de Alymsys deve ter uma duração de 90 minutos, mas as perfusões seguintes podem ser mais rápidas se a perfusão anterior não tiver causado efeitos secundários inaceitáveis. A dose depende do peso do doente, do tipo de cancro a ser tratado e dos outros medicamentos contra o cancro utilizados. O tratamento deve ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente. O médico poderá interromper ou suspender o tratamento caso os doentes apresentem determinados efeitos secundários.

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

Como funciona Alymsys?

A substância ativa de Alymsys, o bevacizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar ao fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF), uma proteína que se encontra em circulação no sangue e que leva ao crescimento dos vasos sanguíneos. Ao ligar-se ao VEGF, Alymsys bloqueia o seu efeito. Como resultado, o cancro não consegue desenvolver o seu próprio fornecimento de sangue e as células cancerosas são privadas de oxigénio e de nutrientes, o que ajuda a abrandar o crescimento dos tumores.

Quais os benefícios demonstrados por Alymsys durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Alymsys com Avastin demonstraram que a substância ativa em Alymsys é altamente similar à de Avastin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos também mostraram que a administração de Alymsys produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Avastin.

Além disso, um estudo que incluiu 627 doentes com cancro do pulmão de células não pequenas avançado mostrou que Alymsys foi tão eficaz como Avastin quando administrado com paclitaxel e carboplatina (medicamentos contra cancro). O cancro respondeu ao tratamento em 40% dos doentes que receberam Alymsys e em 45 % dos que receberam Avastin, o que foi considerado comparável.

Dado que Alymsys é um medicamento bioequivalente, não é necessário repetir para Alymsys todos os estudos realizados com Avastin sobre a eficácia e a segurança do bevacizumab.

Quais são os riscos associados a Alymsys?

A segurança de Alymsys foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Avastin.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao bevacizumab (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hipertensão (tensão arterial elevada), cansaço ou astenia (fraqueza), diarreia e dor abdominal (de barriga). Os efeitos secundários mais graves são perfurações gastrointestinais (orifícios na parede do intestino), hemorragias (sangramentos) e tromboembolismo arterial (coágulos sanguíneos nas artérias). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Alymsys, consulte o Folheto Informativo.

Alymsys é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao bevacizumab ou a qualquer outro componente do medicamento, aos medicamentos produzidos a partir de células de ovário de hamster chinês ou a outros anticorpos recombinantes (geneticamente modificados). O medicamento está contraindicado em mulheres grávidas.

Porque está Alymsys autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Alymsys apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Avastin e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos no cancro do pulmão de células não pequenas demonstraram que a segurança e eficácia de Alymsys são equivalentes às de Avastin nesta indicação.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Alymsys terá um comportamento similar ao de Avastin em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Avastin, os benefícios de Alymsys são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Alymsys.

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

Outras informações sobre Alymsys

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2021.