



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302947/2017  
EMEA/H/C/000582

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Avastin

bevacizumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Avastin. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Avastin.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Avastin, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Avastin e para que é utilizado?

O Avastin é um medicamento contra o cancro utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro no tratamento de adultos com os seguintes tipos de cancro:

- cancro do cólon (intestino grosso) ou do reto metastizado (que se espalhou para outras partes do corpo) em associação com medicamentos quimioterapêuticos que incluam uma fluoropirimidina;
- cancro da mama metastizado, em associação com paclitaxel ou capecitabina;
- cancro do pulmão de células não pequenas avançado em doentes cujas células cancerígenas não são predominantemente do tipo escamoso, em que o Avastin é administrado em associação com quimioterapia à base de platina;
- cancro do pulmão de células não pequenas avançado em doentes cujas células cancerígenas têm uma mutação (mutações ativadoras) no gene de uma proteína chamada EGFR, em que o Avastin é administrado em associação com o erlotinib;
- cancro das células renais avançado ou metastizado, em associação com interferão alfa-2a;
- cancro epitelial do ovário, cancro das trompas de Falópio (parte do aparelho reprodutor feminino que liga os ovários ao útero) ou do peritoneu (a membrana de revestimento do abdómen). O Avastin é utilizado em associação com determinados medicamentos quimioterapêuticos em doentes recentemente diagnosticados quando o cancro é avançado ou em doentes previamente tratados cujo cancro regressou (recidivante).



- cancro do colo do útero persistente, recidivante ou metastizado. O Avastin é administrado em associação com paclitaxel e com o medicamento à base de platina (cisplatina) ou, caso este não possa ser usado, com outro medicamento quimioterapêutico, o topotecano.

O Avastin contém a substância ativa bevacizumab.

## **Como se utiliza o Avastin?**

O Avastin só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência na administração de tratamentos contra o cancro.

O Avastin está disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão de Avastin deve ter uma duração de 90 minutos, mas as perfusões seguintes podem ter uma duração inferior se a primeira perfusão tiver sido tolerada. A dose é de 5 a 15 mg por quilograma de peso corporal a cada duas ou três semanas, dependendo do tipo de cancro a ser tratado. O tratamento deve ser continuado enquanto for benéfico para o doente. O médico pode decidir interromper ou suspender o tratamento em doentes que apresentem determinados efeitos secundários.

## **Como funciona o Avastin?**

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

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Avastin durante os estudos?**

Vários estudos demonstraram que o Avastin é eficaz no tratamento dos tipos de cancro para os quais está aprovado. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência global (quanto tempo os doentes viveram) ou a sobrevivência sem progressão (o tempo em que os doentes viveram sem agravamento da doença).

### **Cancro do cólon ou do reto**

No cancro do cólon ou do reto metastizado, o Avastin utilizado conjuntamente com quimioterapia contendo fluoropirimidina demonstrou aumentar a sobrevivência global e a sobrevivência sem progressão em três estudos principais. Os primeiros dois estudos incluíram doentes cuja doença metastática estava a ser tratada pela primeira vez (tratamento de «primeira linha»): no primeiro estudo (923 doentes), a sobrevivência global média foi de 20,3 meses nos doentes a quem foi administrado adicionalmente o Avastin e de 15,6 meses nos que receberam apenas quimioterapia; no segundo estudo em 1401 doentes, a sobrevivência sem progressão foi de 9,4 meses nos doentes a quem foi administrado adicionalmente o Avastin e de 8,0 meses nos que receberam apenas quimioterapia. O terceiro estudo incluiu 829 doentes que não tinham respondido a um tratamento anterior que incluiu uma fluoropirimidina e irinotecano. A sobrevivência global foi de 12,9 meses nos doentes a quem foi administrado adicionalmente o Avastin e de 10,8 meses nos que receberam apenas quimioterapia.

## **Cancro da mama**

No cancro da mama metastizado, o Avastin demonstrou aumentar a sobrevivência sem progressão em dois estudos principais. No primeiro estudo (722 doentes), a sobrevivência sem progressão foi de 11,4 meses nos doentes que receberam Avastin com paclitaxel em comparação com 5,8 meses nos que receberam apenas paclitaxel. No segundo estudo (1237 doentes), quando o Avastin foi adicionado à capecitabina, a sobrevivência sem progressão média foi de 8,6 meses, em comparação com 5,7 meses nos doentes que receberam capecitabina com um placebo.

## **Cancro do pulmão de células não pequenas**

- No cancro do pulmão avançado, metastizado ou recorrente, o Avastin conjuntamente com quimioterapia à base de platina, demonstrou aumentar a sobrevivência global num estudo em 878 doentes: a sobrevivência global média foi de 12,3 meses nos doentes que receberam Avastin conjuntamente com quimioterapia à base de platina e 10,3 meses nos que receberam apenas quimioterapia.
- Em doentes com um determinado subtipo de cancro do pulmão de células não pequenas com mutações ativadoras no gene EGFR, foi demonstrado que o Avastin conjuntamente com erlotinib aumentava a sobrevivência sem progressão num estudo em 152 doentes: os doentes que receberam Avastin mais erlotinib tiveram em média sobrevivência sem progressão de 16,0 meses em comparação com 9,7 meses nos doentes que receberam apenas erlotinib.

## **Cancro das células renais**

No cancro das células renais avançado ou metastizado, o Avastin conjuntamente com interferão alfa-2a demonstrou aumentar a sobrevivência sem progressão num estudo em 649 doentes: a sobrevivência sem progressão média foi de 10,2 meses nos doentes que receberam Avastin conjuntamente com interferão alfa-2a e de 5,4 meses nos que receberam interferão alfa-2a.

## **Cancro do ovário, das trompas de Falópio e peritoneal**

- Novos diagnósticos da doença (incluindo doença avançada, tratamento de primeira linha): nos cancros do ovário, das trompas de Falópio e peritoneal recentemente diagnosticados, foi demonstrado que o Avastin, em associação com carboplatina e paclitaxel, aumentava a sobrevivência sem progressão em dois estudos principais que incluíram 3401 doentes: no primeiro estudo, a sobrevivência sem progressão média foi de 19,3 meses nos doentes a quem foi administrado adicionalmente Avastin, em comparação com 16,9 meses nos doentes que receberam carboplatina e paclitaxel em monoterapia, e de 14,7 meses em comparação com 10,6 meses no segundo estudo.
- Doença recorrente: foram efetuados três estudos com Avastin em cancros recorrentes do ovário, das trompas de Falópio e peritoneal num total de 1518 doentes. Os primeiros dois estudos incluíram doentes cujo cancro tinha reaparecido decorridos 6 ou mais meses após o tratamento anterior («doença sensível à platina»), ao passo que o terceiro estudo foi realizado em doentes com um tipo de cancro mais agressivo que reapareceu nos 6 meses seguintes ao tratamento anterior («doença resistente à platina»). No primeiro estudo, a sobrevivência sem progressão média foi de 12,4 meses quando o Avastin foi adicionado à carboplatina e gemcitabina, em comparação com 8,4 meses quando foi adicionado um placebo. No segundo estudo, a sobrevivência global nos doentes tratados com o Avastin associado a carboplatina e paclitaxel foi de 42,6 meses, em comparação com 37,3 meses em doentes tratados apenas com carboplatina e paclitaxel. No terceiro estudo realizado em doentes com uma forma de cancro mais agressiva, a

sobrevivência sem progressão foi de 6,7 meses quando o Avastin foi associado a paclitaxel, topotecano ou doxorubicina lipossômica peguilada, em comparação com 3,4 meses quando estes medicamentos quimioterapêuticos foram utilizados em monoterapia.

### **Cancro do colo do útero**

No cancro do colo do útero, foi demonstrado num estudo principal que incluiu 452 doentes com cancro do colo do útero avançado persistente, recorrente ou metastizado, que o Avastin aumentava a sobrevivência global. O estudo comparou o efeito da adição do Avastin a quimioterapia à base de paclitaxel e cisplatina ou topotecano nos resultados em doentes que receberam apenas quimioterapia.

Os resultados demonstraram que a sobrevivência global média foi de 16,8 meses com quimioterapia associada ao Avastin, em comparação com 12,9 meses com apenas quimioterapia. Quando o tipo de quimioterapia foi tido em conta, verificou-se uma tendência nos doentes que receberam tratamento à base de cisplatina para viverem, em média, cerca de 2 meses mais do que os que receberam tratamento à base de topotecano, independentemente da associação do Avastin aos regimes de tratamento.

### **Quais são os riscos associados ao Avastin?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Avastin são hipertensão (pressão 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 ao Avastin, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Avastin está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao bevacizumab ou a qualquer outro componente do medicamento, aos produtos produzidos a partir de células de ovário de Hamster Chinês ou a outros anticorpos recombinantes. O uso do Avastin está contraindicado em mulheres grávidas.

### **Por que foi aprovado o Avastin?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Avastin são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Avastin?**

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 do Avastin.

### **Outras informações sobre o Avastin**

Em 12 de janeiro de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Avastin.

O EPAR completo relativo ao *Avastin* pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o *Avastin*, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2017.