



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349890/2020
EMA/H/C/005106

Aybintio (*bevacizumab*)

Um resumo sobre Aybintio e porque está autorizado na UE

O que é Aybintio e para que é utilizado?

Aybintio 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 tenha disseminado para outras partes do corpo;
- cancro da mama que se tenha disseminado para outras partes do corpo;
- um cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de células não pequenas, em estado avançado ou que se disseminou ou regressou, e não pode ser tratado com cirurgia. Aybintio pode ser utilizado no cancro do pulmão de células não pequenas exceto se este tiver origem em células de um tipo específico (denominadas células escamosas);
- cancro dos rins (carcinoma de células renais) avançado ou que se tenha disseminado para outros locais;
- 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 regressou após o tratamento;
- cancro do colo do útero persistente ou que tenha reaparecido após tratamento ou que se tenha espalhado para outras partes do corpo.

Aybintio 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.

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

Aybintio 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 Aybintio?

Aybintio 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.

Aybintio é administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão de Aybintio deve ter uma duração de 90 minutos, mas as perfusões seguintes podem ter uma duração inferior se a primeira perfusão 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 pode decidir interromper ou suspender o tratamento caso o doente apresente determinados efeitos secundários.

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

Como funciona Aybintio?

A substância ativa de Aybintio, 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, Aybintio 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 Aybintio durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 763 doentes com cancro do pulmão de células não pequenas avançado mostrou que Aybintio era tão eficaz como Avastin quando administrado com carboplatina e paclitaxel (medicamentos contra cancro). O cancro respondeu ao tratamento em 50 % dos doentes que receberam Aybintio e em 45 % dos que receberam Avastin, o que foi considerado comparável.

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

Quais são os riscos associados a Aybintio?

A segurança de Aybintio 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 Aybintio, consulte o Folheto Informativo.

Aybintio 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). É contraindicado em mulheres grávidas.

Porque está Aybintio autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Aybintio 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 em doentes com cancro do pulmão de células não pequenas demonstraram que a segurança e eficácia de Aybintio são equivalentes às de Avastin nesta indicação.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Aybintio terá um comportamento semelhante 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 Aybintio são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

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

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 Aybintio.

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

Outras informações sobre Aybintio

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