



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412474/2020
EMA/H/C/005181

Equidacent (*bevacizumab*)

Um resumo sobre Equidacent e porque está autorizado na UE

O que é Equidacent e para que é utilizado?

Equidacent 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 reapareceu e não pode ser tratado com cirurgia. Equidacent pode ser utilizado no cancro do pulmão de células não pequenas exceto se o cancro tiver tido origem num tipo específico de células (denominadas células escamosas);
- Cancro dos rins (carcinoma de células renais) avançado ou que se tenha espalhado 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 reapareceu 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.

Equidacent 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.

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

Equidacent 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 Equidacent?

Equidacent 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.

Equidacent é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão de Equidacent deve ter uma duração de 90 minutos, mas as perfusões seguintes podem ser mais rápidas 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 Equidacent, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Equidacent?

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

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

Além disso, um estudo que incluiu 731 doentes com cancro do pulmão de células não pequenas avançado mostrou que Equidacent foi tão eficaz como Avastin quando administrado com paclitaxel e carboplatina (medicamentos contra cancro). Após cerca de 12 meses, o cancro respondeu ao tratamento em 52 % dos doentes que receberam Equidacent e em 53 % dos que receberam Avastin.

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

Quais são os riscos associados a Equidacent?

A segurança de Equidacent 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 Equidacent, consulte o Folheto Informativo.

Equidacent 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 Equidacent autorizado na UE?

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

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Equidacent 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 Equidacent 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 Equidacent?

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 Equidacent.

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

Outras informações sobre Equidacent

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