



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142049/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumab*)

Um resumo sobre Onbevzi e porque está autorizado na UE

O que é Onbevzi e para que é utilizado?

Onbevzi 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 não pode ser tratado com cirurgia. Onbevzi 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 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 tenha reaparecido após tratamento ou que se tenha espalhado para outras partes do corpo.

Onbevzi 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.

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

Onbevzi 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 Onbevzi?

Onbevzi 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.

Onbevzi é administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão de Onbevzi 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 os doentes apresentem determinados efeitos secundários.

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

Como funciona Onbevzi?

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

Os estudos laboratoriais que compararam Onbevzi com Avastin demonstraram que a substância ativa de Onbevzi é altamente similar à de Avastin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos também mostraram que a administração de Onbevzi produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes 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 Onbevzi era tão eficaz como Avastin quando administrado com paclitaxel e carboplatina (medicamentos contra cancro). O cancro respondeu ao tratamento em 50 % dos doentes que receberam Onbevzi e em 45 % dos que receberam Avastin, o que foi considerado comparável.

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

Quais são os riscos associados a Onbevzi?

A segurança de Onbevzi 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 Onbevzi, consulte o Folheto Informativo.

Onbevzi 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 Onbevzi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Onbevzi 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 realizados em doentes com cancro do pulmão de células não pequenas demonstraram que a segurança e eficácia de Onbevzi pode ser considerada equivalente à de Avastin nesta indicação.

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

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 Onbevzi.

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

Outras informações sobre Onbevzi

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