



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274996/2024
EMA/H/C/005574

Avzivi (*bevacizumab*)

Um resumo sobre Avzivi e por que está autorizado na UE

O que é Avzivi e para que é utilizado?

Avzivi é um medicamento contra o cancro utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro para tratar adultos com os seguintes tipos de cancro:

- cancro do cólon ou do reto (partes do intestino grosso) metastático (que se espalhou para outras partes do corpo), em associação com medicamentos quimioterapêuticos que incluam uma «fluoropirimidina»;
- cancro da mama metastático, em associação com paclitaxel ou capecitabina;
- cancro do pulmão de células não pequenas avançado, metastático ou recorrente (cancro que regressou) que não pode ser removido por cirurgia, em doentes cujas células cancerígenas não são predominantemente do tipo escamoso, em que é administrado em associação com quimioterapia à base de platina;
- cancro do pulmão de células não pequenas avançado, metastático ou recorrente que não pode ser removido por cirurgia, em doentes cujas células cancerígenas têm uma certa alteração («mutações ativadoras») no gene de uma proteína chamada recetor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), em que Avzivi é administrado com erlotinib;
- cancro dos rins avançado ou metastático, 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). Avzivi 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;
- cancro do colo do útero persistente, recorrente ou metastático. Avzivi é administrado em associação com paclitaxel e com um medicamento à base de platina (cisplatina) ou, caso este não possa ser utilizado, com topotecano, outro medicamento quimioterapêutico.

Avzivi contém a substância ativa bevacizumab e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Avzivi é altamente similar a outro medicamento biológico

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



(medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Avzivi é Avastin. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Avzivi?

Avzivi 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.

Avzivi é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão de Avzivi deve durar 90 minutos, mas as perfusões subsequentes podem ser administradas mais rapidamente se a primeira perfusão for bem tolerada. Avzivi é administrado 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 também decidir interromper ou suspender o tratamento caso os doentes apresentem determinados efeitos secundários.

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

Como funciona Avzivi?

A substância ativa de Avzivi, 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, Avzivi impede-o de ter efeito, reduzindo o fornecimento de sangue que mantém as células cancerígenas em crescimento e ajudando a reduzir o crescimento e a propagação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Avzivi durante os estudos?

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

Além disso, Avzivi demonstrou ser tão eficaz como Avastin num estudo principal que incluiu 651 doentes com cancro do pulmão de células não pequenas e não escamosas avançado que também receberam quimioterapia. Após 18 semanas de tratamento, cerca de 48 % dos doentes que receberam Avzivi apresentaram uma resposta completa (sem sinais de cancro) ou parcial (diminuição do cancro) ao tratamento, em comparação com cerca de 45 % dos doentes que receberam Avastin.

Dado que Avzivi é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos sobre a eficácia de bevacizumab realizados com Avastin para Avzivi.

Quais são os riscos associados a Avzivi?

A segurança de Avzivi 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.

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Avzivi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao bevacizumab (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipertensão (tensão arterial elevada), cansaço ou astenia (fraqueza), diarreia e dor abdominal (de barriga).

Os efeitos secundários mais graves associados ao bevacizumab (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem perfuração gastrointestinal (orifício na parede do intestino), hemorragia (sangramento) e tromboembolismo arterial (coágulo de sangue nas artérias).

O uso de Avzivi está 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. O medicamento está contraindicado em mulheres grávidas.

Por que está Avzivi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Avzivi apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Avastin e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo principal demonstrou que Avzivi e Avastin são equivalentes em termos de segurança e eficácia no cancro do pulmão de células não pequenas e não escamosas.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Avzivi terá os mesmos efeitos que Avastin nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Avastin, os benefícios de Avzivi 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 Avzivi?

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 Avzivi.

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

Outras informações sobre Avzivi

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi.