



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133097/2021
EMA/H/C/005611

Lextemy (*bevacizumab*)

Um resumo sobre Lextemy e porque está autorizado na UE

O que é Lextemy e para que é utilizado?

Lextemy é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com os seguintes cancros:

- Cancro do cólon (intestino grosso) ou do reto, quando se tenha espalhado para outras partes do corpo;
- Cancro da mama que se espalhou para outras partes do corpo;
- Um tipo de cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de células não pequenas em estado avançado ou que se espalhou ou reapareceu, e que não pode ser tratado com cirurgia. Lextemy pode ser utilizado no cancro do pulmão de células não pequenas, exceto no caso de o cancro ter origem em 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) quando o cancro está avançado;
- Cancro do colo do útero persistente ou que tenha reaparecido após tratamento ou que se tenha espalhado para outras partes do corpo.

Lextemy 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.

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

Lextemy 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 Lextemy?

Lextemy 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.

Lextemy é administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão de Lextemy deve ter uma duração de 90 minutos, mas as perfusões seguintes podem ser mais rápidas se os efeitos secundários com a perfusão anterior forem aceitáveis. 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 poderá interromper ou suspender o tratamento caso o doente apresente determinados efeitos secundários.

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

Como funciona Lextemy?

A substância ativa de Lextemy, 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, Lextemy 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 foram os benefícios demonstrados por Lextemy durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 671 doentes com cancro do pulmão de células não pequenas avançado mostrou que Lextemy foi tão eficaz como Avastin quando administrado com paclitaxel e carboplatina (medicamentos contra o cancro). Após 18 semanas, o cancro tinha respondido ao tratamento em 42 % dos doentes que receberam Lextemy e em 43 % dos que receberam Avastin, o que foi considerado comparável.

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

Quais são os riscos associados a Lextemy?

A segurança de Lextemy 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 Lextemy, consulte o Folheto Informativo.

Lextemy 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 Lextemy autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Lextemy 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 no cancro do pulmão de células não pequenas demonstraram que a segurança e eficácia de Lextemy são equivalentes às de Avastin nesta indicação.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Lextemy 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 Lextemy são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Lextemy.

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

Outras informações sobre Lextemy

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2021.