

EMA/3108/2020
EMEA/H/C/004728

Mvasi

Um resumo sobre Mvasi e porque está autorizado na UE

O que é Mvasi e para que é utilizado?

Mvasi 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. Mvasi 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 nos rins (carcinoma de células renais) avançado ou que se tenha disseminado para outros locais;
- Cancro do ovário ou das estruturas associadas (as trompas de falópico que transportam o óvulo dos ovários para o útero ou o peritoneu, a membrana de revestimento do abdómen);
- Cancro do colo do útero persistente ou que tenha reaparecido após tratamento ou que se tenha disseminado para outras partes do corpo.

Mvasi é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro, dependendo da natureza de quaisquer tratamentos anteriores ou da presença de mutações (alterações genéticas) no cancro que afetam a sua sensibilidade a certos medicamentos.

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

Como se utiliza Mvasi?

Mvasi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência na administração de medicamentos contra o cancro.

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



Mvasi está disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão de Mvasi deve ter uma duração de 90 minutos, mas as perfusões seguintes podem ter uma duração inferior se a primeira perfusão tiver sido bem tolerada. A dose é de 5 a 15 mg por quilograma de peso corporal a cada duas ou três semanas, dependendo do tipo de cancro a ser tratado e dos outros medicamentos contra o cancro que estão a ser utilizados. O tratamento deve ser continuado enquanto for benéfico para o doente. O médico pode decidir interromper ou suspender o tratamento caso os doentes apresentem determinados efeitos secundários.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona Mvasi?

A substância ativa de Mvasi, o bevacizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e 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, Mvasi impede-o de ter 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 Mvasi durante os estudos?

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

Para além disso, um estudo que incluiu 642 doentes com cancro do pulmão de células não pequenas avançado mostrou que Mvasi era tão eficaz como Avastin quando administrado com carboplatina e paclitaxel (medicamentos contra cancro). O cancro respondeu ao tratamento em 39 % dos doentes que receberam Mvasi (128 de 328 doentes) e em 42 % dos doentes que receberam Avastin (131 de 314).

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

Quais são os riscos associados a Mvasi?

A segurança de Mvasi 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 Mvasi, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Mvasi 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.

Porque está Mvasi autorizado na UE?

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

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 Mvasi.

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

Outras informações sobre Mvasi

A 15 de janeiro de 2018, Mvasi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Mvasi podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2020.