



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022  
EMA/H/C/005534

## Vegzelma (*bevacizumab*)

Um resumo sobre Vegzelma e porque está autorizado na UE

### O que é Vegzelma e para que é utilizado?

Vegzelma é um medicamento contra o cancro utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro no tratamento de adultos com os seguintes tipos de cancro:

- cancro do cólon (intestino grosso) ou do reto metastizado (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 em doentes cujas células cancerígenas não são predominantemente do tipo escamoso, em que o Vegzelma é administrado em associação com quimioterapia à base de platina;
- cancro do pulmão de células não pequenas em doentes cujas células cancerígenas têm uma mutação (mutações ativadoras) nos genes de uma proteína chamada recetor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), em que Vegzelma 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). Vegzelma 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 (recidivante);
- cancro do colo do útero persistente, recorrente ou metastático. Vegzelma é administrado em associação com o paclitaxel e com o medicamento à base de platina (cisplatina) ou, caso este não possa ser usado, outro medicamento quimioterapêutico, o topotecano.

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

Vegzelma 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Como se utiliza Vegzelma?

Vegzelma 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.

Está disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão de Vegzelma 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 cada duas ou três semanas, dependendo do tipo de cancro que esteja a ser tratado. 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 sobre a utilização de Vegzelma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## Como funciona Vegzelma?

A substância ativa de Vegzelma, 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, Vegzelma bloqueia os seus efeitos. Como resultado, as células cancerosas não conseguem desenvolver o seu próprio fornecimento de sangue e são privadas de oxigénio e de nutrientes, o que ajuda a abrandar o crescimento dos tumores.

## Quais os benefícios demonstrados por Vegzelma durante os estudos?

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

Além disso, um estudo principal que incluiu 689 doentes com cancro do pulmão de células não pequenas que tinha reaparecido ou se espalhou para outras partes do organismo mostrou que Vegzelma foi tão eficaz como Avastin no tratamento do cancro. Cerca de 42 % dos doentes que receberam Vegzelma ou Avastin responderam ao tratamento.

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

## Quais são os riscos associados a Vegzelma?

A segurança de Vegzelma 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 a Avastin são hipertensão (pressão 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 Vegzelma, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Vegzelma 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 Vegzelma autorizado na UE?**

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

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Vegzelma 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 Vegzelma 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 Vegzelma?**

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 Vegzelma.

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

## **Outras informações sobre Vegzelma**

Mais informações sobre Vegzelma podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma)