

EMA/11276/2020
EMEA/H/C/004697

Zirabev (*bevacizumab*)

Um resumo sobre Zirabev e porque está autorizado na UE

O que é Zirabev e para que é utilizado?

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

- Cancro do cólon (intestino grosso) ou do reto (última parte do intestino), quando se tenha espalhado para outras partes do corpo;
- Cancro da mama que se tenha disseminado para outras partes do corpo;
- Cancro do pulmão de células não pequenas, quando está avançado ou se espalhou ou em recidiva, e não pode ser tratado com cirurgia. Zirabev pode ser utilizado a menos que o cancro tenha origem em células específicas denominadas células escamosas;
- Cancro dos rins (carcinoma de células renais) avançado ou que se tenha disseminado para outros locais;
- Cancro epitelial do ovário, cancro da trompa de Falópio (que liga os ovários ao útero) ou do peritoneu (a membrana de revestimento do abdómen) quando o cancro está em estado avançado, ou em doentes anteriormente tratados cujo cancro tenha reaparecido (recidivante);
- Cancro do colo do útero persistente ou que tenha reaparecido após tratamento ou que se tenha espalhado para outras partes do corpo.

Zirabev é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro, dependendo de outros tratamentos anteriores ou da presença de mutações (alterações genéticas) no cancro que afetem o funcionamento de determinados medicamentos.

Zirabev contém a substância ativa bevacizumab e é um medicamento biológico biosemelhante. Isto significa que Zirabev é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Zirabev é Avastin. Para mais informações sobre os medicamentos biosemelhantes, consulte [aqui](#).

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 Zirabev?

Zirabev 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.

Zirabev é administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão de Zirabev deve ter uma duração de 90 minutos, mas as perfusões seguintes podem ter uma duração inferior se a primeira perfusão não causar efeitos secundários incomodativos. A dose, que é administrada a cada 2 ou 3 semanas, depende do peso do doente, do tipo de cancro a ser tratado e dos outros medicamentos contra o cancro utilizados. O tratamento é mantido até que o cancro já não se encontre controlado. O médico pode decidir interromper ou suspender o tratamento caso os doentes apresentem determinados efeitos secundários.

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

Como funciona Zirabev?

A substância ativa de Zirabev, o 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 de novos vasos sanguíneos. Ao ligar-se ao VEGF, Zirabev 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 Zirabev durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 719 doentes com cancro do pulmão de células não pequenas avançado mostrou que Zirabev era tão eficaz como Avastin quando administrado com carboplatina e paclitaxel (medicamentos contra cancro). O cancro registou melhoria em 45 % dos doentes que receberam Zirabev (162 em 358 doentes) e em 45 % dos doentes que receberam Avastin (161 em 361).

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

Quais são os riscos associados a Zirabev?

A segurança de Zirabev 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 perfuração gastrointestinal (orifícios na parede do intestino), hemorragias (sangramentos) e tromboembolismo arterial (coágulos sanguíneos nas artérias). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Zirabev, consulte o Folheto Informativo.

Zirabev 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. É contraindicado em mulheres grávidas.

Porque está Zirabev autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Zirabev 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 em doentes com cancro do pulmão de células não pequenas demonstrou que a segurança e a eficácia de Zirabev são equivalentes às de Avastin nesta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Zirabev terá um comportamento semelhante 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 Zirabev são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado na UE.

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

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 Zirabev.

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

Outras informações sobre Zirabev

A 14 de fevereiro de 2019, Zirabev recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

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

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