

N.º 219/CD  
Data: 16/12/2010

Assunto: **Avastin (bevacizumab) – revisão da utilização no tratamento do cancro da mama**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

O Comité de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda que a utilização do medicamento Avastin (bevacizumab) no tratamento de doentes com cancro da mama metastático seja feita em associação apenas com paclitaxel. O Comité concluiu ainda que o Avastin não deve ser usado em associação com o docetaxel e emitiu um parecer negativo sobre a proposta de associação do Avastin com capecitabina nestes doentes.

O Avastin (bevacizumab) é utilizado no tratamento de vários tipos de cancro, nomeadamente, do cólon, do recto, da mama, do pulmão, e do rim, em associação com outros medicamentos antineoplásicos.

No cancro da mama, este medicamento tem sido utilizado em associação com o paclitaxel ou com o docetaxel (taxanos) quando o cancro é metastático.

No âmbito de uma solicitação para uma nova indicação de utilização do medicamento Avastin em associação com a capecitabina no tratamento do cancro da mama metastático, foram apresentados resultados de um estudo que comparavam esta associação com a associação com taxanos. Os dados deste estudo sugeriam que a associação de Avastin com docetaxel podia ter um impacto negativo na sobrevida global destes doentes (tempo de vida dos doentes após início do tratamento), o que desencadeou uma revisão aprofundada da utilização deste medicamento nas várias associações no cancro da mama.

Assim, o CHMP concluiu o seguinte:

- **Associação com a capecitabina** - apesar dos dados mostrarem um ligeiro aumento na sobrevida livre de progressão da doença, essa melhoria não se verificou noutros parâmetros igualmente importantes tais como a sobrevida global ou a qualidade de vida. Estes benefícios foram considerados insuficientes face à elevada toxicidade desta associação, pelo que o Comité concluiu que esta nova indicação não deveria ser autorizada.

- **Associação com docetaxel** – esta associação pode ter um impacto negativo na sobrevida global, pelo que a relação benefício/risco desta utilização é negativa. Assim, esta associação não deve utilizada no tratamento do cancro da mama.
- **Associação com paclitaxel** – o benefício do Avastin em associação com o paclitaxel é superior ao risco, visto que os dados disponíveis mostram claramente que a mesma prolonga a sobrevida livre de progressão da doença e sem prejuízo da sobrevida global. Esta associação continua, por isso, a ser uma opção terapêutica válida.

Face ao exposto, a EMA e o Infarmed informam:

### Médicos

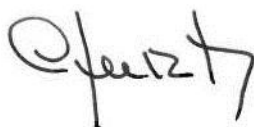
- Podem continuar a utilizar Avastin em associação com paclitaxel no tratamento do cancro da mama metastático;
- A associação do Avastin com docetaxel não é recomendada no tratamento do cancro da mama metastático.

### Doentes em tratamento com Avastin

- Se o tratamento for feito em associação com o docetaxel devem falar com o seu médico para reavaliação;
- Se o tratamento for feito em associação com o paclitaxel devem continuar a terapêutica instituída;
- Se o tratamento for para outros tipos de cancro devem continuar a terapêutica instituída.

De notar que esta Circular não prejudica as restrições à utilização do medicamento Avastin nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, decorrentes da sua avaliação prévia<sup>1</sup> ao abrigo do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na sua redacção actual.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo

<sup>1</sup> Relatório disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AVALIACAO\\_ECONOMICA\\_E\\_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HOSPITAL/DL\\_N\\_195\\_2006\\_3\\_OUT/PROCESSOS\\_INDEFERIDOS/028\\_Bev\\_acizumab\\_ParecerNet.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_HOSPITAL/DL_N_195_2006_3_OUT/PROCESSOS_INDEFERIDOS/028_Bev_acizumab_ParecerNet.pdf).



Ministério da Saúde