



MEDICAMENTOS BISSIMILARES – folheto informativo para doentes com cancro colorretal

Para tratar um cancro colorretal (CRC) metastizado (células cancerígenas que se disseminam do cólon para outro órgãos) é possível utilizar uma combinação de quimioterapia com **imunoterapia** ou **terapia dirigida** como forma opcional de tratamento. A imunoterapia e vários tipos de terapia dirigida utilizam medicamentos biológicos.

O que são medicamentos biológicos?

Medicamentos biológicos são grandes moléculas produzidas em células ou organismos vivos. Possuem uma estrutura complicada e o seu fabrico é complexo.

Qual o tipo de regulação dos medicamentos biológicos na União Europeia?

Como todos os medicamentos na Europa, cada medicamento biológico passa por procedimentos rigorosos e exigentes que verificam e asseguram a segurança e eficácia do medicamento.

Na União Europeia (UE):



Desenvolvimento do biológico

Um biológico tem de cumprir os **requisitos regulamentares** da EMA, mostrando que:

- ✓ é seguro para o doente
- ✓ apresenta o efeito benéfico esperado



A EMA verifica e monitoriza continuamente a **segurança** e a **efetividade** dos biológicos



Autorização de introdução no mercado concedida ao biológico

Eficácia: significa que o medicamento tem o efeito benéfico esperado em condições ideais (antes de ser aprovado)

Efetividade: significa que o medicamento apresenta o efeito esperado em condições reais (depois de aprovado)

Agência Europeia de Medicamentos: organismo da UE responsável pela avaliação e supervisão de todos os produtos médicos

Autorização de introdução no mercado: autorização concedida aos produtos médicos para serem disponibilizados na UE

Requisitos regulamentares: conjunto de exigentes procedimentos a que é submetido cada medicamento na Europa antes de ser aprovado pela EMA

Segurança: significa que o risco que pode resultar da utilização do medicamento é ínfimo comparado com o benefício terapêutico

O que são medicamentos biossimilares?

Todos os medicamentos **inovadores** – ou **originais** – são **patenteados**, o que significa que durante um determinado período (~15–20 anos) nenhum outro produto com o mesmo princípio ativo pode entrar no mercado. Terminado este período de direitos de exclusividade, é possível colocar no mercado novos produtos como o mesmo princípio ativo. Esta situação só pode acontecer se os novos produtos cumprirem os mesmos requisitos regulamentares exigentes definidos pela EMA.

No caso dos medicamentos biológicos, estes novos produtos são conhecidos como **biossimilares** para se diferenciarem dos biológicos inicialmente patenteados e designados como **originais**. **O princípio ativo de um biossimilar é, no essencial, o mesmo do original, e o biossimilar corresponde ao original no que se refere à segurança e eficácia, avaliadas e aprovadas pela EMA.**

Biossimilares e cancro colorretal

O primeiro biossimilar foi aprovado pela EMA em 2006, e desde então a produção e aprovação de biossimilares não cessou de aumentar. Hoje, mais de 70 biossimilares foram aprovados pela EMA, e temos já mais de 14 anos de experiência positiva com a utilização de biossimilares. Em 2017, foram aprovados os primeiros biossimilares para doentes com linfoma (rituximab) e cancro da mama (trastuzumab).

Para doentes com CRC metastizado (mCRC), a EMA aprovou um medicamento biológico designado bevacizumab, que está indicado para o tratamento de mCRC em combinação com fármacos de quimioterapia. Para além do original, a EMA tem hoje (até abril de 2021) nove biossimilares do bevacizumab aprovados que podem ser utilizados no tratamento de doentes com mCRC.

Qual é o benefício de utilizar um bevacizumab biossimilar?

Para um doente, o tratamento não apresenta qualquer benefício ou desvantagem adicional por utilizar um biossimilar (bevacizumab) em vez do original. Os dois produtos foram submetidos a testes rigorosos e cumprem os mesmos critérios de segurança e eficácia, exigentes e de alto nível, definidos pela EMA (mencionados acima). Contudo, como sucede com todos os biossimilares, a disponibilização dos biossimilares do bevacizumab aos sistemas de saúde europeus e hospitais oferece diversas vantagens aos doentes e à sociedade, dado que contribuem para uma maior **sustentabilidade** e **acessibilidade** dos sistemas de saúde.

- ▶ o financiamento de tratamentos novos e inovadores para os doentes, a utilização dos recursos libertados para melhorar os programas de apoio aos doentes, a contratação de mais pessoal de enfermagem hospitalar, ou o investimento em novos tratamentos e investigação oferecem a mais doentes a oportunidade de acederem a tratamentos biológicos
- ▶ contribuição para diminuir os tempos de espera pelo tratamento
- ▶ aumento do número de doentes com acesso a tratamentos biológicos

O que é a comutação?

Comutação é quando o doente está a ser tratado com o original e o médico propõe a troca deste por um medicamento biossimilar. A comutação deve ser sempre objeto de conversa prévia entre doente e médico. Se a opção de ambos recair na comutação, não se esqueça que o tratamento não será alterado. A comutação pode ajudar o doente a obter um serviço melhor e a aceder a outros tratamentos e pode ajudar mais doentes a acederem a tratamentos biológicos. A comutação não se refere apenas a mudar de um original para um biossimilar, também diz respeito a passar de um biossimilar para outro biossimilar, ou de um biossimilar para o original.

Em resumo

- Biossimilares são medicamentos biológicos que contêm o mesmo princípio ativo do medicamento original.
- Os biossimilares são submetidos às mesmas rigorosas verificações dos originais, através da EMA, o que garante níveis de qualidade, segurança e eficácia equivalentes aos do produto original.
- Os biossimilares oferecem a mais doentes a possibilidade de receberem um tratamento biológico dirigido.
- Como sempre, deve contactar o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver alguma questão ou dúvida sobre o tratamento proposto ou a "troca" para um medicamento biossimilar.

Este documento foi financiado por uma bolsa de formação competitiva da Pfizer.

A entidade financiadora não teve qualquer participação no conteúdo ou na conceção deste folheto.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Este documento e o seu conteúdo podem ser reproduzidos, citados e traduzidos sem qualquer encargo, desde que a fonte seja identificada.

Para mais informações:

www.digestivecancers.eu