



São Paulo, 31 de julho de 2024.

Tecentriq® (atezolizumabe) e Avastin® (bevacizumabe):

O atezolizumabe em associação com o bevacizumabe NÃO está aprovado como terapia adjuvante em pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC) com alto risco de recorrência após ressecção cirúrgica ou ablação e o perfil de benefício-risco não suporta o uso de atezolizumabe em combinação com bevacizumabe neste contexto.

Prezado (a) Profissional de Saúde,

A Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. em acordo com a ANVISA, gostaria de informá-lo do seguinte:

Resumo

- Até a data de corte clínica de 3 de maio de 2024, dados de análise atualizados do IMbrave050, um estudo avaliando atezolizumabe em combinação com bevacizumabe no contexto adjuvante do carcinoma hepatocelular (CHC), mostram que o benefício de sobrevida livre de recorrência (RFS) observado na primeira análise intermediária não é sustentado com um acompanhamento mais longo. Vale ressaltar que os dados de sobrevida global (OS) ainda são imaturos no momento desta análise atualizada. O perfil geral de segurança permanece consistente com a primeira análise intermediária. Com base nesses dados, o perfil de benefício-risco não apoia o uso de atezolizumabe mais bevacizumabe como terapia adjuvante para CHC.
- Embora a combinação de atezolizumabe e bevacizumabe não seja aprovada em nenhum território para esta indicação, devido à necessidade não atendida, algumas diretrizes clínicas podem listar essa combinação como uma opção potencial de terapia adjuvante para pacientes com CHC após ressecção ou ablação com intenção curativa. No entanto, os resultados mais recentes do estudo IMbrave050 não apoiam o uso dessa combinação para o tratamento adjuvante de pacientes com CHC; portanto, esta Comunicação Direta aos Profissionais de Saúde está sendo enviada para, mesmo sendo uma indicação off-label, desencorajar qualquer potencial uso de atezolizumabe em combinação com bevacizumabe para o tratamento adjuvante de CHC.
- Não há impacto na indicação aprovada de CHC irrisecável, em pacientes que não tenham recebido terapia sistêmica prévia, em que a combinação de atezolizumabe e bevacizumabe permanece como uma opção de tratamento padrão.

Antecedentes dos dados recentes sobre a relação benefício-risco

IMbrave050 é um estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, que avalia o atezolizumabe + bevacizumabe versus vigilância ativa como terapia adjuvante em pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC) com alto risco de recorrência após ressecção cirúrgica ou ablação.

O endpoint primário foi a sobrevida livre de recorrência avaliada pelo centro de revisão independente (RFS na sigla e inglês)¹. Alguns desfechos secundários incluíram sobrevida global (OS na sigla em inglês) e segurança. Embora o desfecho primário de RFS tenha sido atingido na primeira análise intermediária no início de 2023, os dados de RFS recentemente atualizados do IMbrave050 mostram que o benefício inicial de RFS não é mantido com um acompanhamento mais longo. Os dados de OS permanecem imaturos e continuam a não mostrar um benefício. O perfil geral de segurança permanece consistente com a primeira análise intermediária. Os dados desta análise serão apresentados em um próximo congresso médico.

Com base nesses dados, o perfil de benefício-risco não apoia o uso de atezolizumabe mais bevacizumabe como terapia adjuvante para CHC. Embora a combinação de atezolizumabe e bevacizumabe não seja aprovada para esta indicação, algumas diretrizes clínicas atualmente recomendam o uso dessa combinação com base nos dados da primeira análise intermediária.

Portanto, esta Comunicação Direta aos Profissionais de Saúde está sendo distribuída para comunicar os resultados emergentes do IMbrave050 e desencorajar o uso potencial fora da indicação de bula de atezolizumabe em combinação com bevacizumabe para o tratamento adjuvante de CHC, uma vez que os resultados do estudo IMbrave050 não apoiam o uso da combinação de atezolizumabe e bevacizumabe como terapia adjuvante para tratar pacientes com carcinoma hepatocelular ressecável ou ablativo com alto risco de recorrência.

Não há impacto na indicação aprovada de CHC irrisecável, em pacientes que não tenham recebido terapia sistêmica prévia, em que a combinação de atezolizumabe e bevacizumabe permanece como uma opção de tratamento padrão.

Relatório de Reações Adversas

Os profissionais de saúde devem reportar quaisquer suspeitas de eventos adversos com **Tecentriq® (atezolizumabe) e Avastin® (bevacizumabe)**, de acordo com o sistema eletrônico para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos da ANVISA (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed>). Você pode ajudar a monitorar a segurança de **Tecentriq® (atezolizumabe) e Avastin® (bevacizumabe)** reportando eventos adversos suspeitos ou relacionados a esse medicamento para a Roche (brasil.medinfo@roche.com / 0800-77-20-292).

Contato da empresa

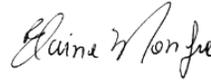
Para informações ou quaisquer dúvidas adicionais relacionadas ao conteúdo desta comunicação ou ao uso de **Tecentriq® (atezolizumabe) e Avastin® (bevacizumabe)**, não hesite em nos contatar por meio do Serviço de Informações Roche:

brasil.medinfo@roche.com / 0800-77-20-292. Material de distribuição exclusiva a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos. [Clique aqui](#) para ler a bula de **Tecentriq® (atezolizumabe)** e **Avastin® (bevacizumabe)**.



Raphael Pareschi

Responsável pela Farmacovigilância (RFV)



Elaine Monfre

Gerente de Estratégia Médica

Anexos

1: Qin S, Chen M, Cheng AL, et al. Atezolizumab mais bevacizumab versus vigilância ativa em doentes com carcinoma hepatocelular de alto risco ressecado ou ablatado (IMbrav0050): um ensaio de fase 3, aleatorizado, aberto, multicêntrico. *Lancet* 2023;402:1835-1847. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37871608/>

Este material não tem a finalidade de condicionar a prescrição, uso, promoção, venda, recomendação, indicação ou endosso de nenhum produto Roche ou qualquer concessão de benefício à Roche. M-BR-00015917

Serviço de Informações Roche
 **0800•7720•292**
www.roche.com.br

Não quer mais receber nossos e-mails? [Clique aqui](#)

This email was sent by: Roche Brasil
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - Andares - Térreo, 3, 4 e 5 - Várzea de Baixo, São Paulo, São Paulo,
04730-903 Brasil

[Privacy Policy](#) [Manage Subscriptions](#)
