



FDA aprova primeira droga conjugada com anticorpo para tratamento de câncer de mama metastático positivo para HER2

Kadcyla (trastuzumabe-entansina ou T-DM1), novo medicamento personalizado, ajuda pacientes a viverem mais tempo, em comparação ao tratamento padrão

A Food and Drugs Administration (agência de vigilância sanitária dos EUA) aprovou Kadcyla (trastuzumabe-entansina ou T-DM1), medicamento da Roche, para tratamento de pessoas com câncer de mama metastático positivo para HER2 que já tenham sido tratadas previamente com Herceptin® (trastuzumabe) e quimioterapia à base de taxano. Kadcyla (trastuzumabe-entansina) é o quarto medicamento da Roche a receber aprovação da FDA, nos últimos dois anos, para uso em pacientes com câncer avançado.

O conjugado droga-anticorpo (CDA) é um novo tipo de medicamento específico para câncer, capaz de se ligar a certos tipos de células cancerosas e levar a quimioterapia diretamente a essas células. Kadcyla (trastuzumabe-entansina) é o primeiro CDA aprovado pela FDA para tratamento do câncer de mama metastático positivo para HER2, forma agressiva da doença.

“Kadcyla (trastuzumabe-entansina) é um conjugado droga-anticorpo que representa um modo inteiramente novo de se tratar o câncer de mama metastático positivo para HER2; no estudo EMILIA, ele contribuiu para que as pessoas vivessem quase seis meses mais,” afirma Hal Barron, diretor médico e de desenvolvimento global de produtos da Roche. “Atualmente, temos mais de 25 conjugados droga-anticorpo em nosso *pipeline* e esperamos que essa linha de pesquisa promissora nos ajude a oferecer, no futuro, medicamentos para outros tipos de câncer.”

Kadcyla (trastuzumabe-entansina) é formado pelo anticorpo, trastuzumabe, e pelo quimioterápico DM1, unidos por um ligante estável. Kadcyla (trastuzumabe-entansina) combina os mecanismos de ação de ambos – trastuzumabe e DM1. Ele é o primeiro CDA da Roche aprovado pela FDA. A Roche faz pesquisas científicas nesse campo há mais de uma década e tem oito compostos do tipo CDA em estudos de Fase I ou de Fase II, em diferentes tipos de câncer.

A Roche também solicitou a outras agências regulatórias, inclusive à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), o registro de Kadcyla (trastuzumabe-entansina) para tratamento do câncer

de mama metastático positivo para HER2. No momento, a EMA está analisando o dossiê de registro.

Sobre o câncer de mama

O câncer de mama é o tipo de câncer mais comum em mulheres, em todo o mundo.² Todos os anos, cerca de 1,4 milhão de novos casos de câncer de mama são diagnosticados em todo o mundo e mais de 450.000 mulheres morrem dessa doença.² No câncer de mama positivo para HER2, há um aumento da quantidade do receptor 2 (HER2) do fator de crescimento epidérmico humano na superfície das células tumorais. Essa alteração é conhecida como “positividade para HER2” e afeta de 15 a 20% das mulheres que sofrem de câncer de mama.³ O câncer positivo para HER2 é uma forma particularmente agressiva de câncer de mama.⁴

Sobre a Roche

Com sede em Basileia, na Suíça, a Roche é uma das líderes mundiais na pesquisa de produtos para a saúde, atuando fortemente e de modo combinado nas áreas farmacêutica e de diagnóstico. A Roche é a maior empresa de biotecnologia do mundo, e tem medicamentos realmente diferenciados para as áreas de oncologia, virologia, inflamação, metabolismo e neurociência. Além disso, a Roche é líder mundial em diagnóstico *in vitro* e no diagnóstico tecidual de câncer, e pioneira no tratamento do diabetes. A estratégia de medicina personalizada da Roche tem como foco o fornecimento de medicamentos e ferramentas de diagnóstico que possibilitem melhoras tangíveis na saúde, qualidade de vida e sobrevivência dos pacientes. Em 2012, a Roche tinha mais de 82 mil funcionários em todo o mundo e investiu mais de 8 bilhões de francos suíços em P&D. O Grupo registrou vendas de 45,5 bilhões de francos suíços. A Genentech, nos Estados Unidos, é uma subsidiária integral do Grupo Roche. A Roche é o acionista majoritário da Chugai Pharmaceutical, do Japão. Para mais informações, visite a página www.roche.com.

Caso necessite de alguma informação adicional ou para agendamento de entrevistas, entre em contato com a assessoria de imprensa da Roche:

Imagem Corporativa

Cynthia Trevisani – (11) 3526-4562

cynthia.trevisani@imagemcorporativa.com.br

Gustavo Viana – (11) 3526-4571

gustavo.viana@imagemcorporativa.com.br

Cristiane Barbieri – (11) 3526-4560

cristiane.barbieri@imagemcorporativa.com.br

Referências

1. Verma S, et al. Trastuzumab Emtansine for HER2-positive Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 2012; 367:1783-1791.
2. Ferlay J, et al. GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
3. Wolff A.C et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. Arch Pathol Lab Med 2007: 131.
4. Slamon D et al. Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med 2011; 365:1273-83.