

## **FDA emite parecer favorável para Perjeta (pertuzumabe) para o tratamento de câncer de mama inicial**

A FDA (agência americana reguladora de medicamentos e alimentos) deu parecer favorável para indicação de tratamento neoadjuvante (tratamento prévio à cirurgia) com o medicamento pertuzumabe, em casos de câncer de mama em estágio inicial. A decisão deverá acelerar o processo de aprovação da droga nessa indicação e mudar, mundialmente, os padrões de tratamento da doença nesta fase.

É uma mudança considerável no tratamento do câncer de mama, já que a doença tem potencial curativo aumentado nas fases iniciais, onde os tratamentos geralmente têm maior impacto. Tratar antes da cirurgia pode diminuir o tamanho do tumor antes de sua retirada e, possivelmente, aumentar suas chances de cura. Pode permitir também que o médico avalie rapidamente a eficácia da terapia. A recomendação do comitê se baseia em estudo clínico recente sobre resposta patológica completa (PCR), o que significa que nenhum tecido do tumor residual é detectado durante a cirurgia.

Perjeta® (pertuzumabe) já foi aprovado em uma série de países, incluindo o Brasil e EUA, para pacientes com câncer de mama metastático HER-2 positivo (uma forma avançada da doença em que o câncer já atingiu outros órgãos).

No Brasil, a doença representa a primeira causa de morte de mulheres por câncer e, no último ano, foram mais de 52 mil novos casos, de acordo com o INCA (Instituto Nacional do Câncer) – a maioria dos casos concentrados na região Sudeste (mais de 55%).

### **Estudos Clínicos**

A recomendação do FDA baseia-se na revisão de resultados dos estudos NeoSphere e TRYPHAENA, ambos de fase II com Perjeta® (pertuzumabe) na fase inicial para câncer de mama HER-2 positivo de alto risco, bem como em dados de segurança de longo prazo a partir do estudo fase III CLEOPATRA.

O estudo APHINITY, fase III, em andamento, prevê avaliação mais aprofundada de Perjeta® (pertuzumabe) no cenário adjuvante (após a cirurgia) e compara a droga com Herceptin® (trastuzumabe) + quimioterapia com apenas Herceptin® (trastuzumabe) e quimioterapia em pessoas com estágio precoce do câncer de mama HER-2 positivo. O estudo incluiu 4.800 pacientes e o objetivo primário é avaliar sobrevida livre de doença invasiva. A Roche propôs ao FDA como fase confirmatória.

## **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 sobrevida 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.br](http://www.roche.com.br).