

Um estudo para verificar a segurança de um medicamento chamado bevacizumabe, administrado a pessoas com diferentes tipos de câncer durante um longo período de tempo

Veja o final do resumo para obter o título completo do estudo.

Obrigado!

Agradecemos sua participação neste estudo clínico global (chamado de “estudo” neste documento). Sua generosa participação está ajudando os pesquisadores a responderem questões de saúde importantes sobre o medicamento em estudo, chamado de bevacizumabe. Este estudo (AVALTE) analisou a segurança do bevacizumabe em pessoas com câncer quando administrado sozinho ou quando administrado em conjunto com outros tratamentos contra o câncer.

Esperamos que este resumo ajude você a entender os resultados deste estudo e como eles serão usados para melhorar o atendimento a pessoas com tumores causados por diversos tipos diferentes de câncer. Se você tiver alguma dúvida sobre esses resultados, fale com o seu médico ligado ao estudo.

Sobre este resumo

Trata-se de um resumo dos resultados obtidos a partir de um estudo realizado com pessoas com tumores causados por diversos tipos diferentes de câncer. Este texto foi escrito para:

- Pessoas que participaram do estudo;
- Público em geral.

Conteúdo do resumo

- 1.** Informações gerais sobre este estudo
- 2.** Quem participou deste estudo?
- 3.** O que aconteceu durante o estudo?
- 4.** Quais foram os resultados do estudo?
- 5.** Como este estudo ajudou na pesquisa?
- 6.** Há planos para outros estudos?

O estudo teve início em julho de 2012 e foi encerrado em setembro de 2019. Este resumo está baseado nos resultados finais e nas informações conhecidas até o momento em que fora escrito (junho de 2020). Agora, mais informações já podem ser conhecidas.

Um estudo não é capaz de nos dizer tudo sobre a segurança de um medicamento. São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrir tudo o que precisamos saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes dos resultados de outros estudos sobre o mesmo medicamento. **Isso significa que você não deve tomar decisões com base neste resumo. Sempre converse com seu médico antes de tomar qualquer decisão sobre seu tratamento.**

7. Onde posso encontrar mais informações?

Informações importantes sobre este estudo

- Este estudo foi realizado visando descobrir quais efeitos, bons ou ruins, um medicamento chamado bevacizumabe (o “medicamento em estudo”) causa em pessoas com câncer.
- Os participantes deste estudo tiveram os seguintes tipos de câncer:
 - Câncer de mama
 - Câncer de ovário
 - Carcinomatose peritoneal (um câncer que se desenvolve no tecido que reveste o abdômen)
 - Carcinoma de células renais (também conhecido como câncer de rim)
 - Câncer colorretal (também conhecido como câncer de intestino)
 - Câncer de pulmão
 - Glioblastoma multiforme (um tipo de câncer no cérebro)
- Este tipo de estudo é chamado de Estudo de extensão. Ou seja, as pessoas tomaram bevacizumabe (administrado sozinho ou em combinação com outros medicamentos) em um estudo anterior e tiveram benefícios com o uso. Após o término do estudo anterior, elas continuaram tomando bevacizumabe durante este estudo de extensão.
- Os pesquisadores queriam ver como o tratamento seguro com bevacizumabe seria realizado por um longo período de tempo (“estendido”).
- Este estudo incluiu 95 pessoas em 21 países.
- A principal descoberta foi que 17 das 95 pessoas (18%) tinham pelo menos um problema médico grave (algo que oferecia risco de morte ou que exigia hospitalização) que pode ou não estar relacionado ao bevacizumabe.
- Quatro pessoas morreram durante o estudo.
- Um total de 21 pessoas, das 95 que participaram do estudo, ou seja, 22%, tiveram efeitos colaterais graves (também conhecidos como “reações adversas” graves) possivelmente relacionados ao bevacizumabe.

1. Informações gerais sobre este estudo

Por que este estudo foi realizado?

Muitos estudos analisaram os efeitos de um medicamento chamado bevacizumabe em pessoas que têm diferentes tipos de câncer. Ao final desses estudos, algumas pessoas ainda estavam tomando bevacizumabe e poderiam se beneficiar com a continuidade na administração desse medicamento, pois o câncer não havia piorado.

Este estudo foi criado para que as pessoas pudessem continuar a tomar o bevacizumabe após o término do primeiro estudo (também chamado de “estudo original”). Além disso, os pesquisadores também teriam a oportunidade de observar os efeitos do bevacizumabe, bons ou ruins, por um longo período de tempo.

Tais pessoas participaram de vários estudos diferentes sobre o bevacizumabe (administrado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos) antes de iniciar este estudo de extensão e estavam recebendo tratamento para diversos tipos de câncer.

Quais são os medicamentos do estudo?

Este estudo analisou um medicamento chamado “bevacizumabe” (conhecido por seu nome comercial: Avastin®). O bevacizumabe age impedindo a chegada de sangue ao tumor, o que acaba inibindo o seu crescimento (isso é chamado de terapia “antiangiogênica”). Quando uma pessoa tem câncer, alguns tratamentos, como a quimioterapia, são usados com frequência, pois atacam as células de crescimento rápido no corpo, incluindo as células cancerígenas. O bevacizumabe funciona de maneira diferente. Ele bloqueia o suprimento sanguíneo que alimenta o tumor, bloqueando, assim, uma proteína chamada “fator de crescimento endotelial vascular” (VEGF). As células saudáveis produzem VEGF, porém, algumas células cancerígenas produzem VEGF em excesso. O bloqueio do VEGF pode interromper o crescimento de novos vasos sanguíneos, incluindo vasos sanguíneos normais e vasos sanguíneos que alimentam tumores. Isso pode impedir o crescimento do tumor. O bevacizumabe também afeta a maneira como o corpo responde a um tumor. O bloqueio do VEGF pode levar a alterações no interior do tumor, facilitando o ataque do sistema imunológico ao câncer.

O bevacizumabe, combinado a outros tratamentos contra o câncer, é administrado a pessoas com os seguintes tipos de câncer:

- Câncer colorretal (também conhecido como câncer de intestino)
- Câncer de pulmão de células não pequenas
- Glioblastoma (um tipo de câncer no cérebro)
- Câncer de rim
- Câncer de ovário
- Câncer de mama
- Câncer cervical

Todas as pessoas que participaram deste estudo receberam tratamento com bevacizumabe. Algumas foram tratadas somente com bevacizumabe, já outras receberam o tratamento com bevacizumabe combinado a outros tratamentos contra o câncer. As pessoas continuaram recebendo os mesmos tratamentos dados em seu estudo anterior. Por exemplo, se uma pessoa tomou somente bevacizumabe em seu estudo anterior, ela também recebeu apenas bevacizumabe neste estudo de extensão.

O que os pesquisadores buscavam?

Os pesquisadores fizeram este estudo para descobrir o nível de segurança do bevacizumabe quando administrado por um longo período de tempo, verificando quantas pessoas tiveram problemas médicos (os chamados efeitos colaterais) durante o estudo.

As perguntas analisadas pelos pesquisadores foram:

1. Quantas pessoas tiveram problemas médicos (que podem ou não estar relacionados ao bevacizumabe) durante o estudo?
2. Quantas pessoas tiveram problemas médicos graves (que podem ou não estar relacionados ao bevacizumabe) durante o estudo?
3. Quantas pessoas morreram durante o estudo?
4. Quantas pessoas tiveram efeitos colaterais relacionados ao tratamento com bevacizumabe?
5. Quantas pessoas tiveram efeitos colaterais graves (efeitos colaterais com maior grau de gravidade) relacionados ao tratamento com bevacizumabe?

Que tipo de estudo foi esse?

Este estudo foi um estudo de **Fase 3b/4**. Isso significa que o estudo foi realizado após a aprovação da prescrição médica do bevacizumabe para uso em pessoas.

Este estudo foi feito com um **único segmento**. Isso significa que todos os participantes foram tratados com bevacizumabe (sozinho ou combinado com outros medicamentos).

Este estudo foi um **ensaio aberto**. Isso significa que tanto as pessoas que participaram do estudo quanto os médicos do estudo sabiam quais medicamentos estavam sendo administrados.

Este foi um **Estudo de extensão**. Isso significa que as pessoas que já haviam participado de um estudo sobre o bevacizumabe continuaram tomando o medicamento após o término do estudo anterior (“estudo original”).

Quando e onde o estudo foi realizado?

O estudo teve início em julho de 2012 e foi encerrado em setembro de 2019. Este resumo foi escrito após o término do estudo.

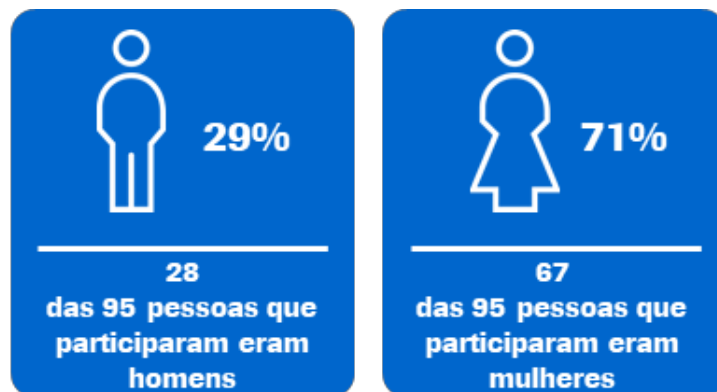
O trabalho foi realizado em 67 centros de estudo em 21 países da África, Ásia, Europa, América do Norte e América do Sul. Este mapa mostra os países onde este estudo ocorreu.

21
países



2. Quem participou deste estudo?

Neste estudo, 95 pessoas com câncer tomaram bevacizumabe. Seguem mais informações sobre as pessoas que participaram do estudo.



Faixa etária: 23 a 81 anos

Essas 95 pessoas já haviam participado de estudos anteriores nos quais tomaram bevacizumabe. Ao terminarem seu primeiro estudo com bevacizumabe, essas pessoas iniciaram esse estudo de extensão.

As pessoas poderiam participar deste estudo caso:

- Tivessem tido um câncer que não piorou após o tratamento com bevacizumabe (sendo ele o único tratamento ou mesmo quando administrado em conjunto com outro tratamento contra o câncer) em seu primeiro estudo.
 - Os participantes deste estudo tiveram os seguintes tipos de câncer:
 - 11 pessoas tiveram câncer de mama;
 - 41 pessoas tiveram câncer de ovário ou carcinomatose peritoneal (um câncer no tecido que reveste o abdômen);
 - 7 pessoas tiveram câncer colorretal (também conhecido como câncer de intestino);
 - 6 pessoas tiveram carcinoma de células renais (também conhecido como câncer de rim);
 - 16 pessoas tiveram câncer de pulmão de não pequenas células;
 - 14 pessoas tiveram glioblastoma multiforme (um tipo de câncer no cérebro).

As pessoas não poderiam participar do estudo caso:

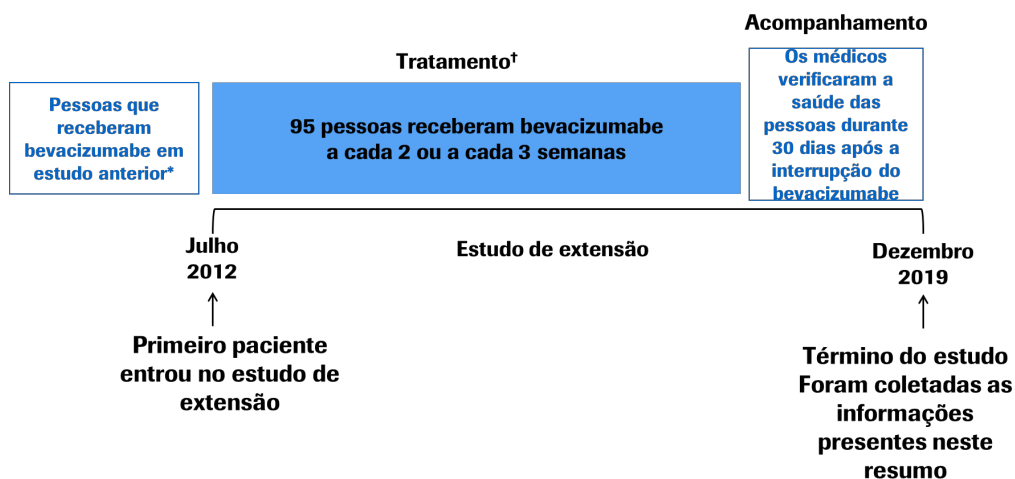
- Tivessem tido um câncer que piorou após o tratamento com bevacizumabe no primeiro estudo.
- Tivessem tido um problema médico no primeiro estudo que pudesse estar relacionado ao bevacizumabe, e os pesquisadores tivessem recomendado a interrupção do uso de bevacizumabe.

3. O que aconteceu durante o estudo?

Um total de 95 pessoas havia concluído seu estudo anterior e foram incluídas neste estudo de extensão.

Todas as 95 pessoas continuaram tomando o bevacizumabe como seu único tratamento contra o câncer ou em combinação com outros tratamentos contra o câncer.

Esta imagem mostra o que aconteceu no estudo.



* As pessoas participavam de um dos 17 estudos diferentes antes de iniciarem sua participação neste estudo de extensão. Nesses estudos, as pessoas tomavam bevacizumabe a cada 2 ou a cada 3 semanas.

[†] Essas pessoas tomaram a mesma dose de bevacizumabe que era administrada em seu estudo anterior. Os participantes deste estudo de extensão tomaram bevacizumabe até que uma dessas três coisas ocorresse: uma piora na doença, o desenvolvimento de um efeito colateral grave do tratamento (também conhecido como “reação adversa”) que tornasse inaceitável sua continuação, ou caso eles ou o médico decidisse interromper o tratamento.

Neste estudo, metade das pessoas tomou bevacizumabe por menos de 15 meses (1 ano e 3 meses) e metade tomou bevacizumabe por mais de 15 meses. Ao incluir o tempo que tomaram bevacizumabe também durante o primeiro estudo, metade das pessoas tomou bevacizumabe por menos de 57 meses (4 anos e 9 meses) e metade das pessoas tomou bevacizumabe por mais de 57 meses. Três pessoas tomaram bevacizumabe por mais de 10 anos (essas pessoas tiveram câncer de mama).

4. Quais foram os resultados do estudo?

Esta seção mostra apenas os principais resultados do estudo. É possível encontrar informações sobre todos os outros resultados nos sites disponibilizados ao final deste resumo (consulte a seção 7).

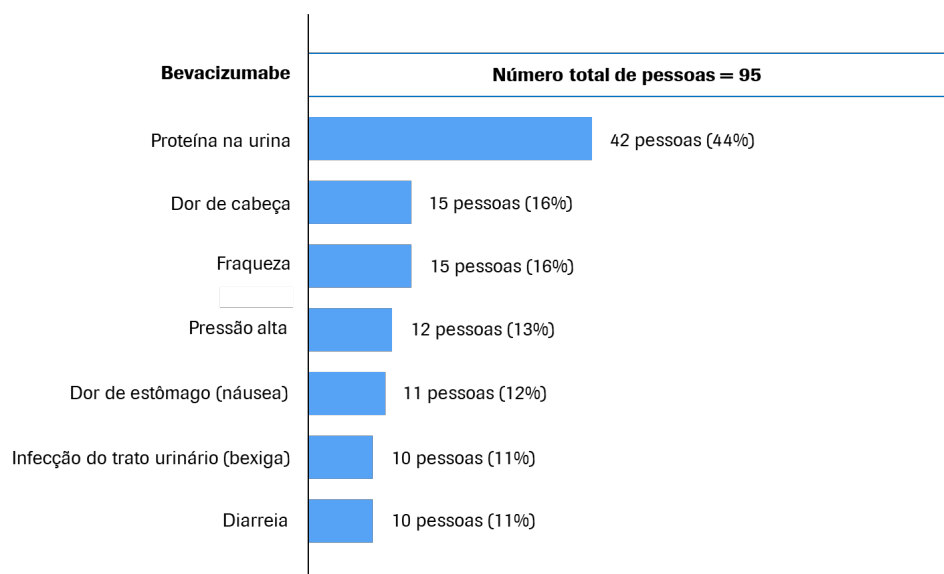
Aqui, discutimos sobre todos os problemas médicos que as pessoas apresentaram durante o estudo. As **Perguntas 1 e 2** são sobre problemas médicos que podem ou não estar relacionados ao bevacizumabe. A **Pergunta 3** é sobre os pacientes que morreram durante o estudo. As **Perguntas 4 e 5** são sobre efeitos colaterais, ou seja, problemas médicos possivelmente relacionados ao bevacizumabe.

Pergunta 1: Quantas pessoas tiveram problemas médicos (que podem ou não estar relacionados ao bevacizumabe) durante o estudo?

No geral, 79 das 95 pessoas no estudo (83%) tiveram pelo menos um problema médico que pode ou não ter sido relacionado ao bevacizumabe durante o estudo. Alguns participantes não tiveram nenhum dos problemas médicos.

Esta imagem mostra os problemas médicos mais comuns ocorridos durante o estudo, 10% ou mais das pessoas no estudo tiveram esses problemas médicos. O problema médico mais comum era a **proteína na urina**, um sinal de possível dano aos rins.

Quais foram os problemas médicos mais comuns durante o estudo?



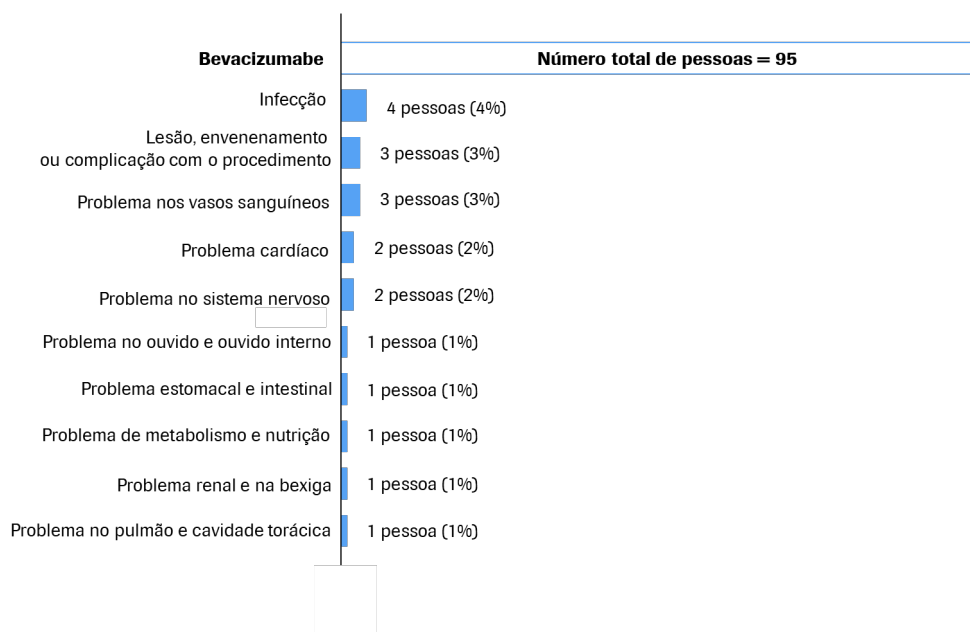
Pergunta 2: Quantas pessoas tiveram problemas médicos graves (que podem ou não estar relacionados ao bevacizumabe) durante o estudo?

Um problema médico é considerado “sério” se causar risco de morte, necessitar de cuidados hospitalares ou causar problemas a longo prazo.

Durante este estudo, 17 das 95 pessoas (18%) tiveram pelo menos um problema médico sério que pode ou não estar relacionado ao bevacizumabe.

Esta imagem mostra os problemas médicos graves ocorridos durante o estudo.

Quais foram os problemas médicos graves durante o estudo?



Durante o estudo, algumas pessoas interromperam o uso do bevacizumabe devido a problemas médicos que podem ou não estar relacionados a este medicamento:

- 23 das 95 pessoas (24%) pararam de tomar bevacizumabe devido a problemas médicos.
 - O motivo mais comum foi a presença de proteína na urina, um sinal de possível dano aos rins. 13 das 95 pessoas (14%) deixaram de tomar bevacizumabe devido à presença de proteína na urina

Pergunta 3: Quantas pessoas morreram durante o estudo?

Das 95 pessoas que tomaram bevacizumabe durante este estudo de extensão, 4 morreram.

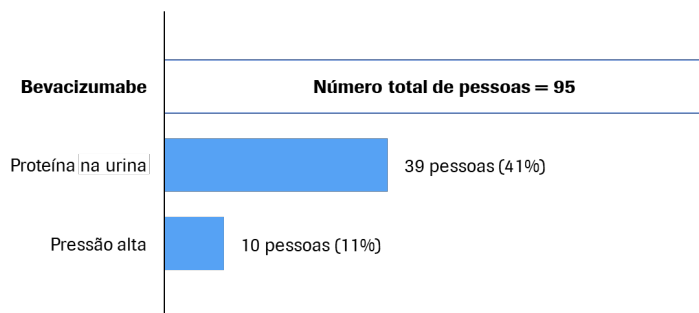
- Três pessoas (3%) morreram devido a uma piora do câncer. Durante estudos que analisam tratamentos para o câncer, é provável que algumas pessoas morram em decorrência do câncer durante o processo. É importante coletar informações sobre as pessoas que morreram durante o estudo para entender se os tratamentos estavam relacionados a alguma dessas mortes.
- Uma pessoa (1%) morreu devido a um problema médico que não estava relacionado ao tratamento com bevacizumabe.

Pergunta 4: Quantas pessoas tiveram efeitos colaterais relacionados ao tratamento com bevacizumabe?

Os pesquisadores analisaram os efeitos colaterais possivelmente relacionados ao bevacizumabe (também chamados de “reações adversas”). Os efeitos colaterais são problemas médicos possivelmente causados pelo medicamento do estudo.

Um total de 54 das 95 pessoas no estudo (57%) teve um efeito colateral possivelmente relacionado ao bevacizumabe. Esta imagem mostra os efeitos colaterais mais comuns ocorridos durante o estudo, 10% ou mais das pessoas no estudo tiveram esses efeitos colaterais.

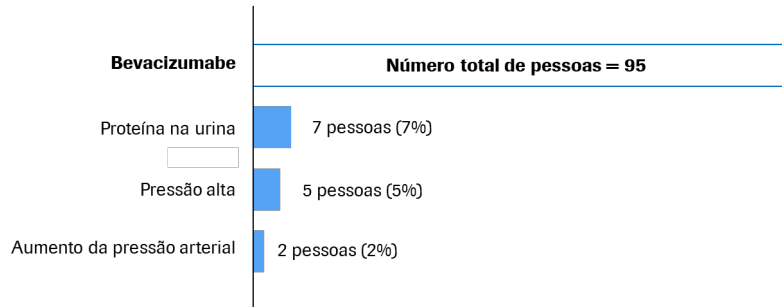
Quais foram os efeitos colaterais mais comuns associados ao bevacizumabe?



Pergunta 5: Quantas pessoas tiveram efeitos colaterais graves (efeitos colaterais com maior grau de gravidade) relacionados ao tratamento com bevacizumabe?

Um total de 21 das 95 pessoas no estudo (22%) apresentaram efeitos colaterais graves (efeitos colaterais com maior grau de gravidade) possivelmente relacionados ao bevacizumabe. Esta imagem mostra os efeitos colaterais ocorridos em mais de uma pessoa.

Quais foram os efeitos colaterais graves mais comuns possivelmente associados ao bevacizumabe?



Nenhum dos efeitos colaterais possivelmente relacionados ao bevacizumabe representava risco de morte e nenhuma das pessoas morreu devido a esses efeitos colaterais.

Outros efeitos colaterais

É possível encontrar informações sobre outros efeitos colaterais (não mostrados nas seções acima) nos sites listados no final deste resumo; consulte a seção 7.

5. Como este estudo ajudou na pesquisa?

As informações neste resumo são referentes a um estudo realizado com 95 pessoas acometidas por diversos tipos de câncer. Esses resultados ajudaram os pesquisadores a aprender mais sobre pessoas com câncer que receberam tratamento com bevacizumabe por um longo período de tempo.

Os resultados de segurança deste estudo foram semelhantes a outros estudos sobre o bevacizumabe. Todos os problemas médicos ocorridos em pessoas que tomaram bevacizumabe neste estudo foram observados também em outros estudos sobre o bevacizumabe. Os problemas médicos mais comuns (proteína na urina e pressão alta) podem ser gerenciados.

Nenhum estudo pode revelar tudo sobre a segurança e a eficácia de um medicamento. São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrir tudo o que precisamos saber. Os resultados deste estudo podem ser diferentes de outros estudos com bevacizumabe.

- Isso significa que você não deve tomar decisões com base neste resumo. Sempre converse com seu médico antes de tomar qualquer decisão sobre seu tratamento.

6. Há planos para outros estudos?

Existem outros estudos em andamento visando analisar os efeitos do bevacizumabe quando combinado com outros tratamentos já existentes contra o câncer.

7. Onde posso encontrar mais informações?

É possível encontrar mais informações sobre este estudo nos sites listados abaixo:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01588184>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-002009-31/results>
- <https://forpatients.roche.com/>

Com quem posso entrar em contato se tiver dúvidas sobre este estudo?

Se você tiver mais alguma dúvida após ler este resumo:

- Entre em contato com o escritório local da Roche.

Caso você tenha participado deste estudo e tenha alguma dúvida sobre os resultados:

- Converse com o médico ou a equipe do hospital ou clínica do estudo.

Se você tiver dúvidas sobre seu próprio tratamento:

- Fale com o médico responsável pelo seu tratamento.

Quem organizou e pagou por este estudo?

Este estudo foi organizado e pago pela F. Hoffmann-La Roche Ltd., com sede na Basileia, Suíça.

Título completo do estudo e outras informações para identificação

O título completo deste estudo é: “Estudo de extensão multicêntrica em formato de ensaio aberto e de segmento único sobre o Bevacizumabe em pacientes com tumores sólidos no tratamento em estudo com bevacizumabe, com a finalidade de ser um estudo patrocinado pela F. Hoffmann-La Roche e/ou Genentech”.

O estudo é conhecido como “AVALTE”.

- O número do protocolo deste estudo é: MO25757
- O identificador ClinicalTrials.gov para esse estudo é: NCT01588184.
- O número EudraCT deste estudo é: 2011-002009-31.