



COMUNICADO DE IMPRENSA

COMISSÃO EUROPEIA APROVA ADCETRIS® (brentuximab vedotina) + AVD, O PRIMEIRO AVANÇO EM DÉCADAS NO LINFOMA DE HODGKIN CD30+ EM ESTADIO IV NÃO PREVIAMENTE TRATADO

- ADCETRIS® em associação com AVD (Adriamicina, Vinblastina e Dacarbazina) demonstrou uma redução de 29% no risco de progressão, morte, ou necessidade de tratamento antineoplásico subsequente em doentes com linfoma de Hodgkin estadio IV não previamente tratado.
- Esta é a quinta aprovação atribuída a ADCETRIS® (brentuximab vedotina) na Europa.

Lisboa, 12 de fevereiro de 2019 – A Takeda acaba de anunciar que a Comissão Europeia alargou a licença de comercialização de ADCETRIS® (brentuximab vedotina) para o tratamento de linfoma de Hodgkin CD30+ em estadio IV, em associação com AVD (Adriamicina, Vinblastina e Dacarbazina), em doentes adultos não previamente tratados.

ADCETRIS® (brentuximab vedotina) é um conjugado anticorpo-fármaco direcionado para a proteína CD30, um marcador clássico do linfoma de Hodgkin. Esta decisão surge após uma recomendação positiva do Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP), em dezembro de 2018.

“A decisão da Comissão Europeia representa um avanço muito relevante para os doentes com linfoma de Hodgkin em estadio IV não previamente tratados – uma população que não dispunha de novas opções de tratamento desde há décadas”, disse, Anna Sureda, médica doutorada e responsável pelo Departamento de Hematologia e do Programa Hematopoiético de Transplantes de Células Estaminais, do Institut Català d’Oncologia – Hospital Duran i Reynals. “Os doentes em estadio IV têm um risco de progressão superior após o primeiro tratamento e, por isso, têm piores resultados. A aprovação deste tratamento dá resposta a esta

necessidade não satisfeita, oferecendo aos médicos e doentes uma nova opção que demonstrou uma eficácia superior à observada com ABVD, assim como um perfil geral de segurança consistente.”

“Estamos satisfeitos com a autorização dada pela Comissão Europeia para a utilização de ADCETRIS® (brentuximab vedotina) em combinação com AVD, pois tem um enorme significado para os doentes e representa o compromisso da Takeda em ajudar a comunidade com linfoma de Hodgkin”, disse Carlos Filipe Ribeiro, farmacêutico, e responsável da área de Hematologia da Takeda em Portugal. “O ensaio clínico ECHELON-1 demonstrou que a inclusão de ADCETRIS® (brentuximab vedotina) associada à remoção da bleomicina do tratamento padrão ABVD ofereceu mais eficácia e segurança aos doentes. Estamos comprometidos com a disponibilização deste tratamento aos doentes com linfoma de Hodgkin em Portugal.”

A aprovação deste tratamento teve como base os resultados do ensaio clínico de fase 3 ECHELON-1 desenvolvido para comparar a associação de ADCETRIS® (brentuximab vedotina) + AVD versus ABVD (Adriamicina, Bleomicina, Vinblastina e Dacarbazina) no tratamento de doentes adultos de linfoma de Hodgkin não previamente tratado. O ensaio atingiu o *endpoint* primário resultando numa melhoria estatisticamente significativa na sobrevivência livre de progressão em comparação com o braço de controlo. As análises feitas por subgrupos de doentes, tais como a sobrevivência livre de progressão modificada por estadios da doença, demonstraram melhores resultados em doentes com linfoma de Hodgkin em estadio IV com ADCETRIS® (brentuximab vedotina) + AVD comparativamente ao braço de controlo.

O perfil de segurança de ADCETRIS® (brentuximab vedotina) + AVD verificado no ensaio clínico ECHELON-1 foi consistente com o de outros regimes constituídos por agentes-únicos. Os eventos adversos clinicamente mais relevantes, que ocorreram em pelo menos 15 por cento dos doentes que foram tratados com ADCETRIS® (brentuximab vedotina) + AVD e ABVD foram: neutropenia, obstipação, vômitos, fadiga, neuropatia sensorial periférica, diarreia, pirexia, neuropatia periférica, dor abdominal e estomatite. Em ambas as opções, os eventos de grau 3 ou 4 mais comuns foram neutropenia, neutropenia febril e diminuição da contagem de neutrófilos.

Esta decisão da Comissão Europeia significa que a combinação de ADCETRIS® (brentuximab vedotina) + AVD pode ser utilizada em 28 estados membros da União Europeia, sendo também aplicável na Noruega, Liechtenstein e Islândia. Para mais informações sobre a decisão da Comissão Europeia visite o site da Agência Europeia do Medicamento, acessível em www.ema.europa.eu/ema.

Sobre a Takeda Pharmaceutical Company Limited

A Takeda é uma companhia farmacêutica global, orientada por valores, focada na investigação e desenvolvimento e sediada no Japão, que está empenhada em proporcionar melhores cuidados de saúde e um futuro melhor aos doentes, convertendo a ciência em medicamentos que mudam a vida das pessoas. A Takeda centra os seus esforços de I&D em quatro áreas terapêuticas: Oncologia, Gastroenterologia, Neurociência e Doenças Raras. Também se dedica ao desenvolvimento de terapias derivadas de plasma e vacinas. Está focada no desenvolvimento de medicamentos altamente inovadores que contribuam para fazer a diferença na vida das pessoas, entregando novas opções de tratamento que redefinem as fronteiras, criando assim um portfólio de produtos diversificado e robusto. Os seus colaboradores estão empenhados em melhorar a qualidade de vida dos doentes, trabalhando com parceiros em aproximadamente 80 países e regiões.

Para mais informação sobre a empresa visite: <http://www.takeda.pt>

Para mais informações contacte:

Lift Consulting | 21 466 65 00

Nuno Augusto | nuno.augusto@lift.com.pt | 918 267 701

Erica Macieira | erica.macieira@lift.com.pt | 910 549 515