



Anvisa aprova uso de monoterapia com anticorpo monoclonal humanizado, da GSK, para tratar câncer de endométrio no Brasil

O Jemperli (dostarlimabe), da GSK, é um imunoterápico para uso em pacientes adultas com câncer endometrial avançado ou recorrente

Rio de janeiro, março de 2022 – Pacientes com câncer de endométrio agora tem uma nova esperança. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu aprovação regulatória para o Jemperli (dostarlimabe) da GSK ¹. Trata-se de uma imunoterapia para uso em pacientes adultas com câncer endometrial avançado ou recorrente. Com a aprovação, o Jemperli torna-se a primeira terapia com anticorpo monoclonal humanizado disponível no Brasil em monoterapia para câncer de endométrio com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou instabilidade de microssatélite (MSI-H) – uma alteração genética que predispõe a melhor resposta a imunoterapia.

“O Jemperli é uma nova terapia importante contra um tipo de câncer que possui opções limitadas de tratamento. A aprovação dessa terapia traz uma nova esperança para essas pacientes, que têm necessidades significativas de tratamentos mais eficazes”, afirmou Vanessa Fabrício, Diretora Médica de Oncologia da GSK.

A aprovação é relevante, pois o medicamento é um tratamento para pacientes diagnosticadas com esse tipo raro de tumor cuja média de vida dificilmente passa de 12 meses ².

Câncer de endométrio

O câncer endometrial é encontrado no revestimento interno do útero, conhecido como endométrio ³. É um tipo de câncer que afeta os órgãos reprodutivos femininos e é o sexto câncer mais prevalente em mulheres em todo o mundo ³. O câncer endometrial tem a maior taxa de fenótipo MSI-H de todos os tumores.

A eficácia e a segurança de Jemperli foram avaliadas no GARNET, o maior estudo de imunoterapia de braço único, aberto, que incluiu 129 pacientes com carcinoma de endométrio, demonstrando uma taxa de resposta objetiva de 43,5% (95% IC 34,0% a 53,4%). As análises de Kaplan-Meier (metodologia usada para prever a sobrevivência) indicaram que, dentre as pacientes que responderam, as probabilidades de manter a resposta em seis e 12 meses foram de 97,8% e 90,6%, respectivamente e a taxa de controle da doença foi de 55,7% (IC 95%: 45,7 a 65,1)⁴.

O dostarlimabe apresentou um perfil de segurança tolerável sendo náusea (13,8%), diarreia (13,8%) e fadiga (17,6%) as reações adversas mais comuns observadas durante o estudo. O tratamento foi descontinuado em 5,5% das pacientes e reações adversas com grau ≥ 3 foram observadas em 13,2% das pacientes, a maioria sendo relacionados ao sistema imunológico, comuns a essa classe terapêutica ⁴.



“Estamos focados em ampliar a qualidade de vida e maximizar a sobrevida dos pacientes com câncer através de medicamentos transformacionais, como Jemperli”, destacou Deborah Soares, diretora da unidade de negócio Oncologia da GSK.

Sobre a GSK

A GSK é uma empresa global de saúde com foco em ciência e com um propósito especial de ajudar as pessoas a fazer mais, sentir-se melhor e viver mais. Temos três negócios globais que pesquisam, desenvolvem e fabricam medicamentos inovadores, vacinas e produtos de saúde. Somos uma das empresas de saúde mais inovadoras, confiáveis e com o melhor desempenho do mundo. No Brasil, somos líderes em Vacinas, HIV e na área Respiratória. Para mais informações, visite www.gsk.com.br.

Referências:

1. Diário Oficial da União - 02 de março de 2022. Disponível em Seção 1; pag. 169. Acesso em 03 de março de 2022.
2. ODAGIRI, T. Multivariate survival analysis of the patients with recurrent endometrial cancer. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3097331/>>. Acesso em 24 de junho de 2021.
3. INCA. Câncer do corpo do útero. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-do-corpo-do-utero>. Acesso em: Fevereiro de 2022.
4. OAKNIN, A. et al. Clinical Activity and Safety of the Anti-Programmed Death 1 Monoclonal Antibody Dostarlimab for Patients with Recurrent or Advanced Mismatch Repair-Deficient Endometrial Cancer: A Nonrandomized Phase 1 Clinical Trial. JAMA Oncol,7–13,2020.