

Bio-Manguinhos/Fiocruz passa a fornecer trastuzumabe ao Sistema Único de Saúde

A partir de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a Samsung Bioepis e a Bionovis, o Instituto incorporará tecnologia do anticorpo monoclonal indicado no SUS para o tratamento de subtipo de câncer de mama identificado pela superexpressão do gene HER2, o qual representa de 15% a 20% dos casos

A Fundação Oswaldo Cruz, através do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), passou a fornecer em agosto o medicamento trastuzumabe para o Ministério da Saúde, que o disponibiliza de forma gratuita no Sistema Único de Saúde (SUS).

Trata-se de mais um oncológico fornecido por Bio-Manguinhos/Fiocruz, que introduziu esta linha em 2020 em seu portfólio (juntamente com o rituximabe para o tratamento de linfomas não-Hodgkin - linfoma de grandes células B e linfoma folicular, além de artrite reumatoide). O trastuzumabe é um anticorpo monoclonal indicado no SUS para o tratamento de subtipo de câncer de mama identificado pela superexpressão do gene HER2.

O fornecimento ocorre a partir da Política de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e acordo de transferência de tecnologia assinado com a Samsung Bioepis, detentora da tecnologia, e a Bionovis. Através da PDP, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis recebem a tecnologia da Samsung Bioepis e incorporam o biossimilar em seus portfólios, sendo a primeira etapa a importação, distribuição e absorção do controle de qualidade.

A incorporação do novo biofármaco é mais um dos recentes marcos de consolidação do papel de Bio-Manguinhos/Fiocruz na redução da dependência produtiva e tecnológica externa, potencializa a sustentabilidade econômico-financeira do Sistema Único de Saúde (SUS) e traz garantia de fornecimento às pacientes brasileiras, colaborando ainda para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde – uma necessidade estratégica confirmada pela atual pandemia da COVID-19.

Ao longo das etapas da transferência de tecnologia do trastuzumabe ocorrerá também, por exemplo, o aprendizado e domínio do processo de produção de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) em escala piloto em Bio-Manguinhos e posterior escalonamento para a escala industrial na Bionovis, fortalecendo a cadeia de inovação biofarmacêutica nas Instituições e no país. Ao final da PDP Bio-Manguinhos e Bionovis produzirão integralmente o trastuzumabe no Brasil, demarcando o domínio da tecnologia e da capacidade para atender o SUS com produto 100% nacional.

Uso no trastuzumabe no SUS

A PDP entre Bio-Manguinhos/Fiocruz, Samsung Bioepis e Bionovis atenderá às pacientes de câncer de mama HER2 positivo inicial e metastático em primeira linha de tratamento no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT).

O câncer de mama é categorizado em três subtipos principais relacionados à presença ou ausência de marcadores moleculares para receptores de estrogênio ou progesterona e fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2): HER2 negativo (70-80% dos pacientes), HER2 positivo (15-20%) e triplo-negativo (tumores sem os três marcadores moleculares padrão; 13-15%). No Brasil estima-se

que a incidência anual de câncer de mama seja de 67.000 novos casos, sendo que 20% correspondem ao tipo HER2 positivo (13.400 casos/ano), dos quais 80% são tratados no SUS - ou seja, em torno de 10.700 pacientes.

Biossimilar para oncologia

A PDP permite a Bio-Manguinhos incluir o novo biofármaco, considerado estratégico pelo Ministério da Saúde, em seu portfólio. O trastuzumabe que passa a ser oferecido na rede pública de saúde é um biossimilar aprovado no Brasil desde 2019, que, garante a mesma eficácia, segurança e perfil farmacológico – farmacocinética e farmacodinâmica que o medicamento de referência.

O instituto já possui outros biossimilares em seu portfólio: o etanercepte, indicado no tratamento de pacientes adultos com doenças autoimunes, como artrite reumatoide, artrite psoriásica e espondilite anquilosante; a somatropina, usada no tratamento de pacientes portadores de hipopituitarismo (deficiência do hormônio do crescimento humano) e síndrome de Turner (doença genética que causa baixa estatura em mulheres); e o rituximabe, usado no tratamento de pacientes com artrite reumatoide e também para oncologia, no tratamento de linfomas não-Hodgkin .

De acordo com o diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, Mauricio Zuma, “é de extrema importância poder contribuir com a ampliação do acesso às mulheres de forma gratuita no SUS, ao tratamento à forma de câncer de mama mais comum entre as brasileiras, com o principal medicamento utilizado para os casos tipo HER2+”.

Odnir Finotti, Diretor Presidente da Bionovis, explica que “para receber e implementar a tecnologia de produção integral do trastuzumabe a Bionovis está realizando investimentos expressivos na construção de uma planta industrial de classe mundial, na contratação e treinamento de recursos humanos altamente qualificados e no estabelecimento de laboratórios e infraestrutura que contribuirão para inserir o Brasil entre os países que dominam a biotecnologia farmacêutica, conhecimento estratégico para garantir o acesso aos pacientes brasileiros e a soberania tecnológica do país. Todo esse esforço já é consequência das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, estratégia inteligente, de longo prazo, que tem sido capaz de estimular o estabelecimento da indústria biotecnológica no Brasil”.

Mesma eficácia e segurança

O trastuzumabe fruto da PDP é um medicamento que mantém o perfil de eficácia, segurança e qualidade esperado para o trastuzumabe referência¹. O produto passou por todos os testes de comparabilidade e estudos clínicos, requisitos adotados internacionalmente para comprovar a eficácia de medicamentos biológicos²⁻⁷. Além da ANVISA, este trastuzumabe também foi aprovado pelas principais agências regulatórias de medicamentos do mundo, entre elas a FDA (Food and Drug Administration), dos EUA⁸; a EMA (European Medicines Agency), da Europa⁹; entre outras - e foi lançado em 23 países - sendo o 1º trastuzumabe aprovado na Europa e o único pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde.

Referências

1. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Parecer Público de Aprovação do trastuzumabe. Disponível em (<https://consultas.anvisa.gov.br/#medicamen-tos/25351083624201832/>)
2. Paek K, Kim GW, Ahn SY, Lim JH, Jung D, Kim S, Lee JH. (2019). Assessment of the Molecular Mechanism of Action of SB3, a Trastuzumab Biosimilar. *BioDrugs* 2019 Dec; 33 (6): 661-671.

3. Lee JH, Paek K, Moon JH, Ham S, Song J, Kim S. Caracterização Biológica de SB3, um Biossimilar de Trastuzumab e a Influência de Alterações nas Características do Produto de Referência na Avaliação de Similaridade. *BioDrugs* (2019) 33: 411-422.
4. Lee JH, Paek K, Kim E, Kim I, Jeong J, Kim S. Comparação da atividade antitumoral in vitro entre SB3 (trastuzumabe biossimilar, Ontruzant) e Herceptin combinado com um anticorpo para o subdomínio II de HER2 em células cancerígenas HER2 positivas. *J Clin Oncol.* 2019 37: 15_suppl, e14001-e14001.
5. Pivot et al. Um estudo farmacocinético de fase I randomizado comparando o candidato biossimilar SB3 e o trastuzumabe em indivíduos saudáveis do sexo masculino. *Clin Ther.* 2016 jul; 38 (7): 1665-1673.
6. Pivot et al. Estudo de fase III, randomizado, duplo-cego comparando a eficácia, segurança e imunogenicidade do SB3 (trastuzumabe biossimilar) e do trastuzumabe de referência em pacientes tratados com terapia neoadjuvante para câncer de mama precoce positivo em fator de crescimento epidérmico humano 2. *J Clin Oncol.* 1 de abril de 2018; 36 (10): 968-974.
7. Pivot et al. Um estudo de fase III comparando o SB3 (um trastuzumabe proposto biossimilar) e o produto de referência do trastuzumabe no câncer de mama precoce com HER2 positivo, tratado com tratamento adjuvante neoadjuvante: segurança final, imunogenicidade e resultados de sobrevivência. *Eur J Cancer.* 2018 Abr; 93: 19-27.
8. FDA (Food and Drug Administration). Disponível em (<https://www.fda.gov/media/127789/download>) acessado em julho/2020.
9. EMA (European Medicines Agency). Disponível em (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ontruzant>) acessado em julho/2020

Sobre Bio-Manguinhos/Fiocruz

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) é a unidade da Fiocruz responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de biofármacos, além de vacinas e reativos para diagnóstico, voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional. Com a constante modernização de seu parque industrial, Bio-Manguinhos tem incorporado novos biofármacos ao seu portfólio.

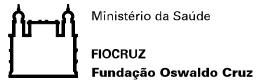
O fornecimento de biofármacos, iniciado pela instituição em 2006, permite à população acesso gratuito e garantido a produtos de elevada tecnologia, fortalecendo os princípios de universalidade, integralidade e equidade que norteiam as ações do Sistema Único de Saúde (SUS). Nos últimos cinco anos, foram fornecidos cerca de 38 milhões de frascos / seringas. O instituto busca, por meio da incorporação de tecnologias, reduzir o impacto econômico do tratamento de diversas doenças.

Sobre a Samsung Bioepis Co., Ltda

Fundada em 2012, a Samsung Bioepis é uma empresa biofarmacêutica comprometida em realizar serviços de saúde acessíveis a todos. Através de inovações no desenvolvimento de produtos e do forte compromisso com a qualidade, a Samsung Bioepis pretende se tornar a empresa biofarmacêutica líder mundial. A Samsung Bioepis continua avançando em uma ampla linha de candidatos biossimilares que cobrem um amplo espectro de áreas terapêuticas, incluindo imunologia, oncologia, oftalmologia e hematologia. A Samsung Bioepis é uma joint venture entre a Samsung Biologics e a Biogen. Para mais informações, visite: www.samsungbioepis.com.

Sobre a Bionovis

A Bionovis é uma joint venture de biotecnologia farmacêutica formada por quatro grupos do mercado farmacêutico brasileiro, os Laboratórios Aché, EMS, Hypera Pharma e União Química. Nosso objetivo é promover no Brasil a pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de biofármacos de alta complexidade. Para tanto a empresa está em fase avançada de construção de sua unidade industrial na cidade de Valinhos, SP, onde estão sendo investidos R\$ 421 milhões em infraestrutura fabril, recursos humanos altamente qualificados e aquisição de tecnologia. Esse investimento permitirá a produção integral de diversos medicamentos biológicos biossimilares e biofármacos inovadores para o tratamento de diversas patologias, dentre elas doenças autoimunes e oncológicas. Saiba mais em <https://bionovis.com.br/>



(21) 3882-9537

Coordenadora

Denise Lobo Crivelli | Dlobo@bio.fiocruz.br

Jornalista

Paulo Schueler | paulo.encarnacao@bio.fiocruz.br

www.bio.fiocruz.br | [instagram.com/biofiocruz](https://www.instagram.com/biofiocruz) | [facebook.com/BioFiocruz](https://www.facebook.com/BioFiocruz) | Youtube Bio