

PRESS RELEASE

FDA Classifica ABT-414, da AbbVie, como Terapia para Doença Pediátrica Rara, Indicada para Glioma Pontino Intrínseco Difuso, GPID, um Tumor Cerebral Infantil

- GPID é um tumor cerebral altamente agressivo e difícil de tratar, encontrado na base do cérebro
- Esta é a primeira terapia da AbbVie em fase de pesquisa a receber a classificação de indicação para “doença pediátrica rara”
- ABT-414 já havia recebido a classificação de “droga-órfã”, ou seja, única opção de tratamento disponível para glioblastoma e glioma em adultos em 2014, pela FDA e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA)

Julho de 2016 - A AbbVie, companhia biofarmacêutica global, anunciou que a agência regulatória dos Estados Unidos, FDA – Food and Drug Administration, outorgou a designação de terapia para doença rara para ABT 414, um anticorpo conjugado, em fase de pesquisa, que tem como alvo o receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), para o tratamento de pacientes pediátricos com glioma pontino intrínseco difuso (GPID), conhecido como um tumor cerebral altamente agressivo e difícil de tratar, que é encontrado na base do cérebro.¹

Mesmo sendo extremamente raros em adultos, os tumores do tronco cerebral compreendem aproximadamente 10-15 por cento de todos os tumores cerebrais infantis. GPID é o subtipo de tumor mais comum nesta região anatômica e o segundo tumor cerebral mais comum na infância, com cerca de 200-400 crianças afetadas pela doença a cada ano, somente nos Estados Unidos.^{2,3,8}

A FDA classificou ABT-414 como tratamento para Doença Infantil Rara, com base num sub-estudo pediátrico do estudo em andamento, de fase 2, em adultos com glioblastoma com EGFR ampliado, conduzido em colaboração com a Organização Europeia para Pesquisa e Tratamento de Câncer (EORTC).^{4,5}

“Pacientes pediátricos com gliomas de alto grau têm uma doença rara e fatal². Esta designação como doença rara, a primeira para um produto AbbVie, é um avanço importante e nós continuamos a avaliar o ABT-414 e seu potencial em contribuir para este grupo de pacientes que precisa de uma nova opção de tratamento”, afirmou o médico Gary Gordon, Vice Presidente de Desenvolvimento em Oncologia Clínica da AbbVie. A proposta de incluir um braço de estudo dentro de um estudo global com adultos é um esforço que esperamos traga mais tratamentos para pacientes pediátricos”.

ABT-414

O ABT-414 é anticorpo monoclonal conjugado, em fase de pesquisa, que tem como alvo o receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) desenvolvido pelos pesquisadores da AbbVie, com componentes licenciados da Life Science Pharmaceuticals, Inc. e Seattle Genetics.⁶ A AbbVie está avaliando ABT-414 para o tratamento de pacientes adultos com glioblastoma com EGFR ampliado, um tumor cerebral agressivo.^{6,7} Em 2014, a FDA e a EMA outorgaram ao ABT 414 a classificação de Medicamento Órfão para o tratamento de glioblastoma e glioma em adultos, respectivamente.^{4,5} Em 2016, a FDA classificou ABT-414 de



terapia para doenças raras, com indicação para o tratamento de pacientes pediátricos com pontine gliomas intrínsecos difusos e EGFR ampliado.

O ABT-414 é um composto em fase de pesquisa e sua eficácia e segurança ainda não foram aprovadas pela FDA ou qualquer outra autoridade regulatória, incluindo ANVISA, no Brasil.

Glioma Pontino Intrínseco Difuso (GPID)

O GPID é um glioma de alto grau.⁸ Os gliomas de alto grau (GAG) representam um dos tumores mais comuns do sistema nervoso central de adultos; entretanto, compreendem somente cerca de 8-12 por cento de todos os tumores do sistema nervoso central de pacientes pediátricos²

Gliomas de alto grau pediátricos são tumores altamente agressivos, sendo responsáveis por uma parte significativa da morbidade e mortalidade infantil². Independente de diferentes abordagens de tratamento, somente de 15-35 por cento dos pacientes apresentam sobrevida de 5 anos e a maioria das crianças morre por causa da doença^{2,9}

Glioblastoma

Glioblastoma é o tipo mais comum e mais agressivo de tumor cerebral.⁷ Antes do diagnóstico, os pacientes podem apresentar dor de cabeça, problemas visuais, náuseas/vômitos, alterações de personalidade e desmaios.⁷ Para adultos com glioblastoma mais agressivo, tratados com temozolamida recorrente e radioterapia, a média de sobrevida é de cerca de 14,6 meses.⁹

É ainda um desafio tratar glioblastoma.⁷ O padrão de tratamento é a ressecção cirúrgica, radioterapia e quimioterapia.⁹

Sobre Oncologia na AbbVie

A pesquisa em oncologia da AbbVie concentra-se na descoberta e desenvolvimento de terapias-alvo, que atuam contra os mecanismos que os diferentes tipos de câncer precisam para sobreviver. Ao pesquisar novas tecnologias e abordagens de tratamento, a AbbVie está vencendo paradigmas em alguns dos tipos de câncer mais disseminados e difíceis de tratar, incluindo glioblastoma multiforme, mieloma múltiplo e leucemia linfocítica crônica. Entre os compostos em fase de pesquisa da AbbVie incluem-se várias moléculas novas em testes clínicos sendo estudadas para mais de 15 tipos diferentes de câncer e tumores. Para mais informação sobre AbbVie Oncologia, acesse <http://oncology.abbvie.com>.

Sobre a AbbVie

A AbbVie é uma companhia biofarmacêutica global com foco em pesquisa, formada em 2013, a partir de sua separação da Abbott. A missão da companhia é usar seu conhecimento, equipes dedicadas e estratégia em inovação, para desenvolver e comercializar terapias avançadas que atendam as necessidades de algumas das mais sérias e complexas doenças do mundo. Junto com sua subsidiária Pharamacyclics, a AbbVie emprega mais de 28.000 pessoas em todo o mundo e comercializa seus medicamentos em mais de 170 países. Para mais informações sobre a companhia, sua equipe, portfólio e compromissos, acesse www.abbvie.com. Siga @abbvie no Twitter ou conheça nossas oportunidades de carreira em nossas páginas no Facebook ou LinkedIn.

No Brasil, a AbbVie iniciou suas operações no início de 2014 e conta com uma equipe de aproximadamente 350 pessoas. Suas áreas de atuação no país incluem imunologia, neonatologia, virologia, oncologia, anestesiologia, endocrinologia e nefrologia. Entre suas áreas de especialidade, a AbbVie desenvolve, no Brasil, mais de 20 estudos clínicos, envolvendo um total de mais de 1.800 pacientes em 120 centros de pesquisa. Para informações adicionais, acesse www.abbvie.com.br

Referências

- 1 Warren, K.E., Diffuse intrinsic pontine glioma: poised for progress. *Front Oncol.* 2012; 2: 205.
- 2 Fangusaro, J. Pediatric high grade glioma: a review and update on tumor clinical characteristics and biology. *Front Oncol.* 2012; 2: 105.
- 3 Central Brain Tumor Registry of the United States (2010) CBTRUS Statistical Report: Primary Brain and Central Nervous System Tumors Diagnosed in the United States in 2004-2006 (Central Brain Tumor Registry of the United States, Hinsdale, IL).
- 4 U.S. Food and Drug Administration (2014). Orphan Drug Designations and Approvals. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oopd/OOPD_Results_2.cfm?Index_Number=433214. Acessado em 17 de maio de 2016
- 5 European Medicines Agency (2014). Public summary of opinion of orphan designation. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Orphan_designation/2014/09/WC500171954.pdf. Acessado em 17 de maio de 2016
- 6 Van Den Bent, M et al. Efficacy of a novel antibody-drug conjugate (ADC), ABT-414, as monotherapy in epidermal growth factor receptor (EGFR) amplified, recurrent glioblastoma (GBM). Poster presentation #2542; presented at the 52nd Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago, Illinois, June 5, 2016.
- 7 Omuro, A. & DeAngelis, L. Glioblastoma and Other Malignant Gliomas: A Clinical Review. *JAMA.* 2013;310(17):1842-1850.
- 8 MacDonald, T.J., Aguilera, D., & Kramm, C.M. Treatment of high-grade glioma in children and adolescents. *Neuro-Oncology.* 2011; 13(10): 1049–1058.
- 9 American Brain Tumor Association (2014). Glioblastoma (GBM). <http://www.abta.org/brain-tumor-information/types-of-tumors/glioblastoma.html>. Acessado em 17 de maio de 2016