

PRESS RELEASE

Veliparibe da AbbVie Recebe da FDA Classificação de *Medicamento Órfão* para Tratamento do Câncer de Pulmão Avançado de Não Pequenas Células do tipo Escamoso

- Veliparibe, em combinação com quimioterapia ou radioterapia, está sendo pesquisado para *câncer de pulmão de não pequenas células do tipo escamoso (CPNPCE)* ^[2]
- O carcinoma de não pequenas células escamoso é responsável por cerca de 25% a 30% dos CPNPCE ^[3]
- O Câncer de pulmão é a principal causa de morte por câncer nos Estados Unidos^[3]. No Brasil, há previsão é de mais de 28 mil novos casos por ano^[1]

Novembro de 2016 – A AbbVie, companhia biofarmacêutica global, informa que a FDA (Food and Drug Administration) concedeu a classificação de medicamento órfão para veliparibe, terapia oral inibidora da PARP (enzima poli ADP ribose polimerase), que vem sendo pesquisada em combinação com alguns quimioterápicos, ou com radioterapia, para o tratamento de câncer de pulmão avançado de não pequenas células do tipo escamoso.

A PARP (poli ADP ribose polimerase) é uma enzima presente naturalmente no organismo, que repara os danos do DNA das células. Ao mesmo tempo em que este reparo é um processo útil para manter a integridade das células saudáveis, pode também reparar o DNA das células cancerosas, permitindo a sua sobrevivência.³ Pesquisadores estudam se veliparibe, em combinação com terapias que danificam o DNA, como quimioterapia ou radioterapia, podem reduzir o reparo do DNA danificado nas células cancerosas, causando então a morte de algumas células³

O CPNPCE é o tipo mais comum de câncer de pulmão dos Estados Unidos, sendo responsável por cerca de 80 a 85 por cento dos casos diagnosticados³. De acordo com o Instituto Nacional do Câncer (INCA), no Brasil, estima-se em mais de 28.000 novos casos de câncer de pulmão em 2016, sendo 17.330 em homens e 10.860 em mulheres.¹

A sobrevida de pessoas com câncer de pulmão varia conforme o estágio e a extensão da doença no momento do diagnóstico.³ Os carcinomas de células escamosas somam cerca de 25% a 30% dos casos de CPNPC³. Geralmente este câncer tem origem nos pulmões e é associado a histórico de tabagismo.³

"O câncer de pulmão é a principal causa de mortes associadas a câncer nos Estados Unidos e pode ser de difícil tratamento, principalmente quando diagnosticado em estágios adiantados. Esta classificação de Medicamento Órfão para veliparibe pela FDA reconhece a importante necessidade ainda não atendida de pacientes com câncer de pulmão avançado de não pequenas células do tipo escamoso", afirmou o médico Michael Severino, Vice Presidente executivo de Pesquisa e Desenvolvimento da AbbVie.

"A AbbVie tem o compromisso de desenvolvimento contínuo de veliparibe para tumores sólidos para ajudar no cuidado de pessoas que vivem com câncer".

A AbbVie pesquisa atualmente a eficácia e segurança de veliparibe em combinação com quimioterapia ou radioterapia para o tratamento do CPNPC do tipo escamoso, incluindo estudos de Fase 3. Até o momento, Veliparibe ainda não está aprovado, em nenhum país, para o tratamento de nenhuma forma de CPNPC²

A FDA confere a classificação de Medicamento Órfão para medicamentos e produtos biológicos que tenham como objetivo se transformarem em tratamentos ou diagnósticos seguros e eficazes de doenças raras que afetam menos do que 200.000 pessoas nos Estados Unidos, ou mais de 200.000 pessoas sem a meta de retorno do valor investido em desenvolvimento e comercialização.⁵

Sobre câncer de pulmão de não pequenas células. Este é o tipo mais comum de câncer de pulmão nos EUA, somando cerca de 80 a 85 por cento dos casos diagnosticados.³ Existem três subtipos principais: adenocarcinoma, carcinoma de células escamosas (epidermoide) e carcinoma de grandes células (não diferenciadas).³

Atualmente, cerca de 25% a 30% dos casos de CPNPC são do tipo escamoso.³ A sobrevivência das pessoas com câncer de pulmão pode variar conforme o estágio e a extensão do câncer no momento de seu diagnóstico.³

Sobre Veliparibe – Veliparibe é um inibidor oral da PARP (poli ADP ribose polimerase), em fase de pesquisa, que está sendo avaliado em vários tipos de tumor⁶⁻⁷. A poli ADP ribose polimerase é uma enzima que ocorre naturalmente no organismo que repara o dano causado ao DNA e, em determinados tipos de câncer, repara as células cancerígenas. Enquanto este reparo é um processo útil para manter a integridade das células saudáveis, o mesmo processo pode ajudar a reparar o DNA de células cancerosas, resultando em sua sobrevivência.⁴

Descoberto e desenvolvido pelos pesquisadores da AbbVie, Veliparibe está sendo estudado em combinação com alguns quimioterápicos e radiação para ajudar a determinar se pode prevenir o reparo de DNA de células cancerosas para possivelmente aumentar a efetividade de terapias comuns que danificam o DNA⁶. Veliparibe está sendo estudado em mais de uma dezena de tipos de câncer e de tumores, incluindo estudos de Fase 3 em câncer de pulmão de não pequenas células do tipo escamoso e não escamoso, câncer de ovário e de mama⁸. Veliparibe é um tratamento ainda em fase de pesquisa e, portanto, sua eficácia e segurança ainda não foram estabelecidas pela FDA ou qualquer outra agência regulatória do mundo, incluindo a brasileira ANVISA.

Sobre a AbbVie em Oncologia

A AbbVie está se empenhando para combater o câncer, trabalhando, para isso, com cientistas, médicos, seus pares na indústria, grupos de apoio a pacientes e, mais importante, com os próprios pacientes, para descobrir, desenvolver e proporcionar novas terapias que terão um impacto notável na vida das pessoas que vivem com câncer ao redor do mundo. Nossa meta é oferecer medicamentos que representem uma transformação positiva no tratamento do câncer e em resultados para os pacientes com câncer. Ao explorar e investir em novos mecanismos, novas tecnologias e novas abordagens terapêuticas, a AbbVie está vencendo os obstáculos em alguns dos tipos de câncer mais disseminados e difíceis de tratar. Com a aquisição da Pharmacyclics em 2015 e da Stemcentrx em 2016, além de várias parcerias, o portfólio em oncologia da AbbVie consiste em medicamentos já aprovados por algumas das agências regulatórias mundiais e na pesquisa de várias novas moléculas, em cerca de duas



centenas de estudos clínicos envolvendo 20 diferentes tipos de tumor. Para mais informação sobre AbbVie Oncologia acesse <http://abbvieoncology.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 Pharamcyclics, 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 começo de 2014 e conta com uma equipe de aproximadamente 350 pessoas. Suas áreas de negócios no país incluem imunologia, neonatologia, virologia, oncologia, anestesiologia, endocrinologia e nefrologia. Entre suas áreas de especialidade, a AbbVie desenvolve, no Brasil, mais de 25 estudos clínicos, envolvendo um total de mais de 1.900 pacientes em 120 centros de pesquisa. Para informações adicionais, acesse www.abbvie.com.br.

Referências

[1] <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pulmao>

² ClinicalTrials.gov (2016). NCT02106546. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02106546?term=veliparib&cond=lung+cancer&rank=7>. Acessado em outubro de 2016

³ American Cancer Society (2016). Lung Cancer (Non-Small Cell). <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003115-pdf.pdf>. Acessado em outubro de 2016

⁴ Plummer ER et al. Targeting Poly (ADP-Ribose) Polymerase: A Two-Armed Strategy for Cancer Therapy. Clin Cancer Res. 2007;13(21): 6252-6256.

⁵ U.S. Food & Drug Administration (2016). Developing Products for Rare Diseases & Conditions. <http://www.fda.gov/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/ucm2005525.htm>. Acessado em outubro de 2016

⁶ Palma JP et al. ABT-888 confers broad in vivo activity in combination with temozolomide in diverse tumors. Clin Cancer Res. 2009;15(23):7277-7290.

⁷ Anders CK et al. Poly (ADP-Ribose) polymerase inhibition: "targeted" therapy for triple-negative breast cancer. Clin Cancer Res. 2010;16(19):4702-4710.

⁸ ClinicalTrials.gov (2016). Results: Veliparib: Open Studies. <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=veliparib&recr=Open>. Acessado em outubro de 2016