

BIOTECNOLOGIA NA PROFILAXIA E TRATAMENTO DO TROMBOEMBOLISMO.

AGORA, MAIS PERTO DO SEU PACIENTE.



BIOMM
VIDA À CIÊNCIA

CHEGOU A
ENOXAPARINA
DA BIOMM!

GHEMAXAN[®] enoxaparina sódica

BIOTECNOLOGIA NA PROFILAXIA E
TRATAMENTO DO TROMBOEMBOLISMO.

PRODUTO BIOLÓGICO APROVADO PELA VIA DA COMPARABILIDADE¹

- Guideline europeu que é seguido pelo Brasil, aborda a necessidade de usar os métodos estado-da-arte para avaliar mais precisamente as características das HBPM biossimilares.²

PERFIL DE EFICÁCIA E DE SEGURANÇA SEMELHANTES AOS DO PRODUTO BIOLÓGICO COMPARADOR.¹

- A biossimilaridade de Ghemaxan foi demonstrada (vs. biológico comparador), considerando as diretrizes relevantes.^{1,2,3}

2014⁴
APROVAÇÃO NOS EUA

APROVADO À PARTIR DE 2018⁵

(Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Noruega, Portugal, Reino Unido, Romênia e Suécia)





GHEMAXAN[®] enoxaparina sódica

BIOTECNOLOGIA NA PROFILAXIA E TRATAMENTO DO TROMBOEMBOLISMO.

AMPLO ESPECTRO DE INDICAÇÕES⁶

- Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes cirúrgicos;
- Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes clínicos;
- Tratamento do tromboembolismo venoso (trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar);
- Infarto agudo do miocárdio, com ou sem elevação do segmento ST;
- Prevenção da formação de trombo na circulação extra corpórea (hemodiálise).



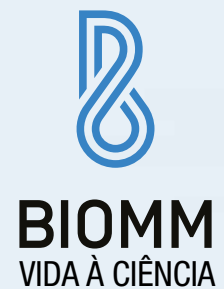
GHEMAXAN[®] 20 mg/0,2 mL **GHEMAXAN[®]** 40 mg/0,4 mL **GHEMAXAN[®]** 60 mg/0,6 mL **GHEMAXAN[®]** 80 mg/0,8 mL **GHEMAXAN[®]** 100 mg/1,0 mL

EMBALAGENS COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS E COM SISTEMA DE SEGURANÇA.



USO CLÍNICO PARA COVID-19

• A profilaxia com HBPM é recomendada pela OMS e deve ser avaliada para todos os pacientes de Covid-19 hospitalizados, na ausência de contraindicações.⁷



MAIS QUALIDADE DE VIDA. MAIS BIOTECNOLOGIA.

Antes de ser Biommm:

1975 – 1983:

Fundada a Biobrás para produzir enzimas extraídas de matérias-primas animais e vegetais. Através de joint-venture com a Eli Lilly & Co. dá-se início à produção de insulinas no Brasil, com o desenvolvimento de insulinas altamente purificadas e medicamento injetável pronto para uso.

1990 – 1999:

A Biobrás se torna a 4ª maior produtora mundial de insulina ao exportar seus produtos para mais de 20 países.

Após a venda da fábrica para a Novo Nordisk, a Biommm é fundada e fica com todo o conhecimento da biofarmacêutica e direitos de propriedade intelectual.



2001

FUNDAÇÃO DA BIOMMM

Biommm é fundada e fica com todo o conhecimento da biofarmacêutica, direitos de propriedade intelectual da plataforma tecnológica da Biobrás, para a produção de proteínas recombinantes e capital humano.

2014

PARCERIA GLOBAL

Biommm fecha acordo de exclusividade com o laboratório Gan&Lee da China, para a representação de medicamento para o diabetes.

2017

PARCERIAS GLOBAIS

Biommm fecha acordos de exclusividade com laboratório norte-americano MannKind Corporation, para a distribuição de insulina inalável e com o sul-coreano Celltrion Healthcare, para tratamentos oncológicos. Fábrica da Biommm em Nova Lima-MG é inaugurada.

2019

NOVOS PRODUTOS

ANVISA aprova *Herzuma® (trastuzumabe) e Afrezza (insulina humana em pó para inalação).

2002

Ações da Biommm começam a ser comercializadas na Bolsa de Valores de São Paulo (Bovespa).

2016

Investimento de R\$ 330 milhões para construção de fábrica em Nova Lima-MG. Terreno de 100 mil m², 12 mil m² de área construída. Produção de 20 milhões de frascos de insulina e análogos por ano.

2018

1º Produto registrado ANVISA aprova Glargilin® (insulina glargina), um análogo de insulina de longa duração.

2020

Ampliação de portfólio e segmentos farmacêuticos. Início de comercialização de *Wosulin (insulina humana e insulina isófana). ANVISA aprova Ghemaxan® (enoxaparina sódica)

 **GHEMAXAN®**
enoxaparina sódica

A BIOMMM ACREDITA QUE DESCOBERTAS E BENEFÍCIOS GERADOS PELA CIÊNCIA DEVEM SER ACESSÍVEIS A TODOS.

Informações resumidas do produto:

GHEMAXAN[®] (enoxaparina sódica). Indicações: tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico; tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea; profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral; profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas; prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise. Contraindicações: hipersensibilidade à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular; história de trombocitopenia induzida por heparina mediada por imunidade (HIT) nos últimos 100 dias ou na presença de anticorpos circulantes; hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente, úlcera gastrointestinal, presença de neoplasia maligna com alto risco de sangramento, cirurgia recente no cérebro, cirurgia espinhal ou oftalmológica, varizes esofágicas conhecidas ou suspeitas, malformações arteriovenosas, vasculares aneurismas ou anormalidades vasculares intraespinhais ou intracerebrais importantes; anestesia raquidiana ou peridural ou anestesia locorregional quando a enoxaparina sódica é usada para tratamento nas 24 horas anteriores. Advertências e precauções: não administrar GHEMAXAN[®] por via intramuscular. GHEMAXAN[®] deve ser utilizado com cautela em condições com alto risco de hemorragia, tais como: alterações na hemostasia; histórico de úlcera péptica; acidente vascular cerebral isquêmico recente; hipertensão arterial severa não controlada; retinopatia diabética; neurocirurgia ou cirurgia oftálmica recente; uso concomitante de medicamentos que afetem a hemostasia. Monitoramento da contagem plaquetária: o risco de trombocitopenia induzida por heparina também existe com heparinas de baixo peso molecular. Recomenda-se a realização de contagem plaquetária antes do início e regularmente durante o tratamento com GHEMAXAN[®]. As diferentes classes de heparinas de baixo peso molecular (HBPM) não devem ser intercambiáveis. Foram relatados casos de hematoma intraespinhal com o uso concomitante de GHEMAXAN[®] e anestesia espinhal/peridural ou punção lombar. Necrose cutânea e vasculite cutânea foram relatadas com HBPMs e devem levar à interrupção imediata do tratamento. Para minimizar o risco de sangramento após a instrumentação vascular durante o tratamento da angina instável, infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST e infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, devem-se respeitar precisamente os intervalos entre as doses recomendadas de GHEMAXAN[®]. O uso de heparina geralmente não é recomendado em pacientes com endocardite infecciosa aguda devido ao risco de hemorragia cerebral. Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Pacientes idosos: não foi observado aumento na tendência de hemorragia em idosos com doses profiláticas. A segurança e eficácia de GHEMAXAN[®] em crianças ainda não foram estabelecidas. O uso de GHEMAXAN[®] não foi adequadamente estudado para casos de tromboprofilaxia em pacientes com próteses mecânicas valvulares cardíacas. A enoxaparina sódica deve ser usada com cautela em pacientes com insuficiência hepática devido a um aumento do potencial de sangramento. Em pacientes com insuficiência renal, recomenda-se monitoramento clínico cuidadoso. As heparinas podem suprimir a secreção adrenal de aldosterona, levando à hipercalcemia. Interações medicamentosas: Recomenda-se a interrupção do uso de medicamentos que afetam a hemostasia antes do início do tratamento com GHEMAXAN[®]. Tais medicamentos incluem: salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros AINEs, incluindo o cetorolaco; dextrana 40, ticlopidina e clopidogrel; glicocorticoides sistêmicos; agentes trombolíticos e anticoagulantes; outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa. Nas doses utilizadas na profilaxia do tromboembolismo venoso, GHEMAXAN[®] não influencia significativamente o tempo de sangramento e os testes de coagulação sanguínea global, nem afeta a agregação plaquetária ou a ligação do fibrinogênio às plaquetas. Reações adversas: hemorragias, distúrbios vasculares, trombocitopenia e trombose, reações alérgicas, aumento das enzimas hepáticas, urticária, prurido, eritema, hematoma, dor e outras reações no local da injeção. Posologia: USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO (a via de administração varia de acordo com a indicação do produto). Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes cirúrgicos: Risco moderado: 20 mg ou 40 mg uma vez SC, por um período médio de 7 a 10 dias. Risco alto: 40 mg uma vez ao dia, iniciada 12 horas antes da cirurgia, ou de 30 mg, duas vezes ao dia, iniciada 12 a 24 horas após a cirurgia, durante 4 ou 5 semanas dependendo do tipo de cirurgia. Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes clínicos: 40 mg uma vez ao dia, SC. A duração do tratamento entre 6 a 14 dias. Tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar: 1,5 mg/kg, uma vez ao dia ou 1 mg/kg, duas vezes ao dia, SC, por um período médio de 10 dias. Prevenção da formação de trombo no circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise: a dose recomendada é de 1 mg/kg, na forma de bolus dentro da linha arterial antes da diálise. Tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST: 1 mg/kg a cada 12 horas SC, administrada concomitantemente com ácido acetilsalicílico oral, por no mínimo 2 dias e mantido até estabilização clínica. A duração normal do tratamento é de 2 a 8 dias. Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST: Bolus intravenoso único de 30 mg acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido por 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas. USO ADULTO. USO POR VIA SC OU IV (VIDE POSOLOGIA). VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. M.S. – 1.3348.0003. Farm. Resp. Érica Fagundes Lima CRF-MG 17.749. Data de revisão: 14/12/2020. “Para maiores informações antes de sua prescrição, consulte a bula completa do produto.” SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

GHEMAXAN[®] ESTÁ CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE À ENOXAPARINA SÓDICA, À HEPARINA E SEUS DERIVADOS, INCLUSIVE OUTRAS HEPARINAS DE BAIXO PESO MOLECULAR. RECOMENDA-SE A INTERRUPÇÃO DO USO DE MEDICAMENTOS QUE AFETAM A HEMOSTASIA ANTES DO INÍCIO DO TRATAMENTO COM GHEMAXAN[®].

Ref. Bibliográficas: 1. Resolução de Diretoria Colegiada Nº 55/10 de 16/12/2010. 2. Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecularweight-heparins. EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1, de 10/11/2016. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-non-clinical-clinical-development-similar-biological-medicinal-products-containing-low_en.pdf. 3. Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari. http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/2_Position-Paper-AIFA-Farmaci-Biosimilari.pdf. 4. Aprovação U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. <https://www.fda.gov/media/136324/download>. 5. Site Biomm: <https://biomm.com/aprovacoes/> 6. Bula do Produto. 7. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2021-1>. Número de registro ANVISA: 1.3348.0003

