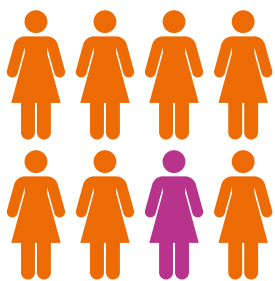


Em 2020,  
**2,3 milhões**  
**de mulheres**  
foram diagnosticadas com  
câncer de mama em todo o  
mundo.<sup>2</sup>



Nesse mesmo ano,  
**o Brasil**  
apresentava cerca  
de 88 mil  
novos casos.<sup>3</sup>



**O gene**  
**HER2**  
está amplificado  
em cerca de 20%  
dos cânceres de  
mama, o que confere  
maior agressividade  
e resistência  
aos tratamentos  
quimioterápicos.<sup>1,4</sup>



Trastuzumabe mudou  
a história natural do  
**câncer**  
**de mama**  
HER2-positivo.<sup>1</sup>



## TRASTUZUMABE BIOSSIMILAR *VERSUS* TRASTUZUMABE REFERÊNCIA EM COMBINAÇÃO COM PERTUZUMABE NO CÂNCER DE MAMA HER2-POSITIVO DE ESTÁGIO INICIAL<sup>1</sup>

### Dados do estudo<sup>1</sup>

- Avaliações pré-clínicas e de mundo real.
- Estudo de equivalência *in vitro* e em uma coorte retrospectiva de pacientes para avaliar a eficácia e a segurança de trastuzumabe biossimilar vs. trastuzumabe referência em combinação com pertuzumabe e quimioterapia.

### Participantes<sup>1</sup>

- Pacientes com câncer de mama HER2-positivo de estágio inicial.
- N=44.
- \*20 pacientes tratados com trastuzumabe biossimilar e 24 tratados com trastuzumabe referência.

*\*Quase todos os pacientes (95,5%) foram tratados com quatro ciclos de doxorubicina mais ciclofosfamida seguidos por 12 administrações semanais de paclitaxel ou nab-paclitaxel com pertuzumabe e trastuzumabe concomitante (biossimilar ou referência), antes da cirurgia.*

### Principais Resultados<sup>1</sup>

#### RESULTADOS PRÉ-CLÍNICOS:

- Na avaliação de células *in vitro*, trastuzumabe biossimilar em monoterapia ou em combinação com pertuzumabe apresentou o mesmo efeito negativo na proliferação celular, formação de colônias e regulação descendente de HER2, em comparação com trastuzumabe referência.

#### RESULTADOS DE MUNDO REAL:

- Na coorte retrospectiva de pacientes, não foram encontradas diferenças de eficácia significativas entre os grupos comparativos. *Quase a mesma proporção de pacientes atingiu a resposta patológica completa, 65% no grupo biossimilar vs. 66,7% no grupo referência (p=0,908), e nenhuma diferença foi observada nas taxas de resposta clínica completa (55% vs. 66,7%, p=0,429).*
- A proporção de eventos adversos foi semelhante entre os grupos.
- Os custos de tratamento foram menores com o uso de trastuzumabe biossimilar.

**Esse estudo mostra que trastuzumabe biossimilar combinado com pertuzumabe e quimioterapia apresenta eficácia e segurança semelhantes ao trastuzumabe referência em pacientes com câncer de mama HER2-positivo de estágio inicial.<sup>1</sup>**

HER2: receptor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano.

#### Referências

**1.** Bernat-Peguera A, Trigueros M, Ferrando-Díez A, Ibáñez C, Bystrup S, Martínez-Cardús A, et al. Efficacy of CT-P6 (trastuzumab biosimilar) versus reference trastuzumab in combination with pertuzumab in HER2-positive early-stage breast cancer: Preclinical and real-life clinical data. *Breast*. 2022 Apr;62:1-9. **2.** World Health Organization. Breast cancer. 26 Mar 2021. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer#:~:text=In%202020%2C%20there%20were%202.3,the%20world's%20most%20prevalent%20cancer>. Acesso em: 25 ago. 2022. **3.** World Health Organization. Globocan 2020. Disponível em: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/76-brazil-fact-sheets.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2022. **4.** Ministério da Saúde. INCA 2019. A situação do câncer de mama no Brasil: síntese de dados dos sistemas de informação. Disponível em: [https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a\\_situacao\\_ca\\_mama\\_brasil\\_2019.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a_situacao_ca_mama_brasil_2019.pdf). Acesso em: 25 ago. 2022.

Material destinado aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos  
- Infográfico Herzuma vs RTZ em pacientes CMI - HER-092022-07

