

## Resumo do Estudo

### Rybrevent no tratamento do câncer de pulmão não pequenas células avançadas com mutação de inserção no éxon 20 do EGFR

## Introdução

O estudo foi desenvolvido no intuito de avaliar a evidência científica que levou à aprovação deste novo agente no Brasil, bem como os impactos de sua incorporação.

## Objetivo

Foi realizada uma revisão bibliográfica da literatura especializada para avaliar os estudos clínicos que levaram à aprovação do Amivantamabe. Foram avaliadas criticamente as diretrizes terapêuticas mais utilizadas na prática clínica para o tratamento do câncer de pulmão; por fim, foram verificadas análises farmacoeconômicas que tivessem levado em conta a incorporação de Amivantamabe no tratamento de paciente com câncer de pulmão avançado.

## Aspectos Regulatórios

No estudo foi demonstrado que a incidência do Câncer de Pulmão é subestimada no Brasil e que a maior parte dos diagnósticos ocorre com a doença em fase avançada. Há um grupo de pacientes com a doença que apresentam a mutação em EGFR. Para este grupo surgiram alguns fármacos nos últimos anos que melhoraram significativamente o tratamento dos pacientes. Ainda dentro da mutação do gene EGFR, há variações do local de mutação no gene nos éxons 19 e 21 (80 -90%) e em torno de 4-12% no éxon 20 que confere uma resistência aos tratamentos disponíveis.

Na validação das evidências científicas foi constatado que não há muitos estudos em relação a este medicamento, pois ele foi aprovado com base em um estudo de Fase 1, contudo sendo aprovado pelo FDA, ANVISA e EMA.

O estudo concluiu que ainda há poucas evidências para embasar a incorporação desta medicação.

## Custos

Do ponto de vista científico, preocupa a validação e aprovação da referida droga apenas com estudo de fase 1, sendo ainda necessários estudos de vida real que comparem esta estratégia com alternativas terapêuticas previamente disponíveis.

Além disso, é preocupante o elevado custo da droga frente a estes outros agentes, sem comparações em relação a custo-efetividade desta incorporação.

## Avaliação Final

A identificação de determinados subgrupos de doentes com mutações genéticas específicas tornou possível o desenvolvimento de drogas dirigidas a estes alvos terapêuticos com grande sucesso. Neste cenário, o Rybrevent surge como uma nova opção para um número reduzido de pacientes com mutações de inserção no Éxon 20 do EGFR, os quais costumam não obter bons resultados com as drogas até então disponíveis.

Do ponto de vista estratégico, uma vez aprovado de forma acelerada este agente pelas autoridades competentes, não existe embasamento técnico-científico ou legal para negativa de cobertura de eventuais prescrições deste tratamento, desde que de fato se enquadre-se nos parâmetros aprovados em bula pela ANVISA (pacientes previamente tratados com quimioterapia baseada em platina e com mutação de inserção no Éxon 20).

Os demais casos devem ser considerados experimentais no momento.

## LEIA O ESTUDO COMPLETO

*O estudo na íntegra é de acesso restrito. Caso ainda não tenha acesso, favor entrar em contato no e-mail [custosassistenciais@unimedmercosul.coop.br](mailto:custosassistenciais@unimedmercosul.coop.br)*