

## **OTR13 Anticorpos monoclonais para o tratamento do câncer: um estudo exploratório a partir das agências reguladoras e dos estudos clínicos**

Fabricia Pires Pimenta<sup>1</sup>, André Prucoli Fragoso Carvalho<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Laboratório de Informação Científica e Tecnológica em Saúde – LICTS, ICICT, Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ

<sup>2</sup> Bio-Manguinhos, Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ

**Introdução:** Com a mudança do perfil demográfico da população, o câncer vem se tornando causa cada vez mais comum de morbidade e mortalidade em todo o mundo. Juntamente com esse crescimento, se observa um aumento nos índices hospitalares relacionados às internações e aos gastos de recursos públicos com tratamentos e diagnósticos. Com o advento de novas tecnologias, o tratamento do câncer tem evoluído drasticamente a fim de se tornar mais seletivo e direcionado às células tumorais. Neste cenário, os anticorpos monoclonais (mAbs) vêm se destacando desde sua primeira aprovação anticâncer. Devido ao êxito da aplicação desses medicamentos no tratamento do câncer e o consequente sucesso de vendas, os mAbs representam uma parcela significativa dos medicamentos biológicos em desenvolvimento. Em consequência, existe uma necessidade de sinalizar cenários de produção destes medicamentos para instituições nacionais com vistas a torná-los mais acessíveis à população brasileira.

**Objetivo:** O presente trabalho visa realizar um estudo prospectivo acerca dos anticorpos monoclonais para o tratamento contra o câncer a partir do cenário dos medicamentos aprovados e disponíveis no mercado e dos estudos clínicos de fase III.

**Metodologia:** Os medicamentos já aprovados foram utilizados para realizar a análise do mercado, os estudos clínicos de Fase III para identificar os mAbs anticâncer que estão próximos de chegar aos pacientes foram utilizados para avaliar os anticorpos em uma fase mais inicial do desenvolvimento.

**Resultados:** A análise de mercado mostrou que existem 15 mAbs anticâncer aprovados em pelo menos um dos órgãos reguladores estudados (Anvisa, FDA e EMA). A apreciação das indicações dos anticorpos aprovados mostrou que poucas indicações terapêuticas possuem terapias aprovadas. Observou-se também que o mercado é concentrado, sendo constatado que apenas um anticorpo não foi desenvolvido por empresas originadas nos EUA ou Europa. Essa concentração também foi observada nos estudos clínicos de Fase III. A partir dos estudos clínicos foi possível notar uma tendência de internacionalização dos centros de estudos, com um crescimento do Brasil nesse cenário entre os anos de 1995 e 2012. Também foi

identificada uma maior variedade de indicações terapêuticas em estudo. Os estudos clínicos permitiram identificar uma tendência de realização de novos testes para medicamentos aprovados a fim de obter aprovação para segundo uso terapêutico.

**Conclusão:** A análise do mercado de anticorpos monoclonais para o tratamento do câncer demonstrou o sucesso desses medicamentos, com valores de venda globais alcançando mais de 23 bilhões de dólares em 2012, e três medicamentos figurando entre os dez medicamentos biológicos mais vendidos. A partir do grande êxito dos medicamentos aprovados associado a mudança do perfil demográfico e o conseqüente aumento das doenças causadas pelo envelhecimento da população, é possível afirmar que o mercado para esse medicamento é promissor e existe uma demanda garantida para tratamento das doenças do envelhecimento como o câncer.

**Palavras-Chave:** Câncer, Anticorpos Monoclonais, Tratamento, Agências Reguladoras, Ensaios Clínicos