



Publicado em 29/10/2025 - 10:14

Anvisa aprova novo tratamento para câncer no sangue; entenda

Terapia indicada para o mieloma múltimo, tumor hematológico mais comum no Brasil, já foi aprovada no Reino Unido e União Europeia, entre outros países

Gabriela Maraccini, da CNN Brasil

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou na semana passada um novo medicamento para o tratamento de mieloma múltiplo, o tipo de câncer no sangue mais comum no mundo. Em estudos, a terapia foi capaz de reduzir o risco de avanço e morte pela doença em pacientes que tiveram recaída ou que não responderam com sucesso ao tratamento anterior.

O mieloma múltiplo é um câncer de sangue caracterizado pela proliferação de plasmócitos (células do sistema imunológico responsáveis pela produção de anticorpos) malignos, que afeta a medula óssea e compromete a produção normal de células sanguíneas.

Os pacientes com mieloma múltiplo são mais suscetíveis a anemia e infecções, além de apresentarem sintomas como dor óssea, fadiga e insuficiência renal. Globalmente, a doença representa 10% dos cânceres hematológicos e a estimativa é de que, no Brasil, 7.600 novos casos da doença sejam identificados por ano.

Apesar dos avanços, o mieloma múltiplo é considerado um tumor sem cura e muitos pacientes sofrem com recaídas frequentes e piora dos resultados clínicos a cada nova linha de tratamento.

"A aprovação de Blenrep no Brasil marca um avanço significativo para pacientes com mieloma múltiplo, que passam a contar com uma nova classe terapêutica já na segunda linha de tratamento", afirma Fábio Lawson, diretor médico da GSK Brasil. "Trata-se de uma opção inovadora que combina eficácia robusta com perfil de segurança manejável, apoiada em evidências científicas publicadas em

periódicos de alto impacto, incluindo estudos que tiveram participação expressiva de centros de pesquisa brasileiros."

Entenda como funciona o novo medicamento

O blenrep (belantamabe mafodotina) é um medicamento conjugado que combina um anticorpo monoclonal direcionado ao antígeno de maturação de células B (BCMA), com a mafodotina, uma carga citotóxica. Essa combinação permite a ligação seletiva às células do mieloma, liberando o agente quimioterápico no interior da célula e induzindo sua morte.

O medicamento é administrado por infusão intravenosa a cada três semanas ou a cada quatro semanas, a depender da combinação do tratamento. O blenrep é o primeiro e único anticorpo da sua categoria aprovado para mieloma múltiplo, combinando imunoterapia a uma terapia-alvo para uma resposta rápida ao tratamento.

A aprovação da Anvisa foi baseada em dois estudos de fase 3: DREAMM-7 e DREAMM-8. Os estudos contaram com participação expressiva do Brasil, com pacientes recrutados em oito centros de pesquisa diferentes ao redor do país.

O DREAMM-7 avaliou belantamabe mafodotina em combinação com bortezomibe e dexametasona (BVd) em pacientes com mieloma múltiplo recaído/refratário. O estudo mostrou que o medicamento quase triplicou a sobrevida livre de progressão da doença, com redução de 59% no risco de progressão ou morte, em comparação com daratumumabe (tratamento considerado padrão para o mieloma) combinado com BVd.

Já o DREAMM-8: avaliou belantamabe mafodotina em combinação com pomalidomida e dexametasona (BPd) em pacientes previamente tratados com lenalidomida. O estudo mostra redução de 51% no risco de progressão da doença ou morte em comparação ao regime padrão com pomalidomida, bortezomibe e dexametasona (PVd), além de tendência positiva em sobrevida global.

"Os resultados demonstram um benefício expressivo para os pacientes, com aumento de sobrevida livre de progressão da doença e ganho de sobrevida global. A participação do Brasil nesses estudos reforça a importância do país no cenário internacional de pesquisa clínica e amplia o acesso a terapias inovadoras para pessoas que enfrentam o mieloma múltiplo", afirma Vania Hungria, hematologista e cofundadora da International Myeloma Foundation (IMF) Latin America e a principal investigadora do estudo DREAMM-7.

Eventos adversos oculares ocorreram em 79% dos pacientes no grupo BVd e 29% no grupo DVd, durante o DREAMM-7. Já no segundo estudo, esses efeitos colaterais ocorreram em 89% dos pacientes no grupo BVd e 30% no grupo DVd.

De acordo com Hungria, esses efeitos colaterais acontecem devido à carga citotóxica do medicamento, que causa alterações como microcistos nos olhos. "Por isso, quando o paciente está usando o medicamento, é necessário que ele tenha um oftalmologista para avaliá-lo. A cada dose do medicamento que ele receber, ele vai receber uma avaliação do oftalmologista", afirma a hematologista durante coletiva de imprensa nesta terça-feira (28).

A especialista afirma que esses efeitos colaterais oculares podem ser revertidos com o manejo da dosagem do medicamento e, em casos específicos, com a suspensão do tratamento.

<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/anvisa-aprova-novo-tratamento-para-cancer-no-sangue-entenda/>

Veículo: Online -> Portal -> Portal CNN Brasil