



Bevanovis bevacizumabe		bionovis		Classe de patente de alta tecnologia (classe de patente de alta tecnologia)		AV1979** estudo de fase III multicêntrico, randomizado, controlado, aberto, não cego, com controle ativo e placebo, com avaliação de eficácia em pacientes com câncer de ovário recorrente em primeira linha		AV1979** estudo de fase III multicêntrico, randomizado, controlado, aberto, não cego, com controle ativo e placebo, com avaliação de eficácia em pacientes com câncer de ovário recorrente em primeira linha		Tabela 14. Resultados de eficácia estudo GOG-018		Tabela 15. Resultados de eficácia estudo NCI-M2224 (AURELIA)			
<p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>Bevanovis (bevacizumabe)</p> <p>APRESENTAÇÃO</p> <p>Bevanovis 100 mg/mL (25 mg/mL), solução para diluição para infusão em frasco-ampola de dose única.</p> <p>Bevanovis 500 mg/mL (125 mg/mL), solução para diluição para infusão em frasco-ampola de dose única.</p> <p>VIAS DE ADMINISTRAÇÃO - USO ADULTO</p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>Bevanovis solução para diluição para infusão 100 mg/mL: 100 mg/mL em 2 mL para injetivos.</p> <p>Bevanovis solução para diluição para infusão 500 mg/mL: 500 mg/mL em 2 mL para injetivos.</p> <p>INDICAÇÕES</p> <p>Câncer colorretal metastático (CCRM)</p> <p>Bevanovis, em combinação com quimioterapia à base de fluoropiridina, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma colorretal metastático.</p> <p>Câncer de pulmão de não pequenas células metastático avançado, metastático ou recorrente</p> <p>Bevanovis, em combinação com quimioterapia à base de fluoropiridina, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células metastático avançado, metastático ou recorrente.</p> <p>Câncer de mama metastático em fase de tratamento</p> <p>Bevanovis, em combinação com paclitaxel, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático em fase de tratamento.</p> <p>Câncer de mama metastático em fase de tratamento (CCM)</p> <p>Bevanovis, em combinação com paclitaxel, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático em fase de tratamento.</p> <p>Câncer de células renais metastático em fase de tratamento (CCR)</p> <p>Bevanovis, em combinação com sunitinib, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de células renais metastático em fase de tratamento.</p> <p>Câncer epitelial de ovário, tubo uterino e peritoneal primário</p> <p>Bevanovis, em combinação com carboplatina e paclitaxel, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer epitelial de ovário, tubo uterino e peritoneal primário.</p> <p>Câncer de colo do útero</p> <p>Bevanovis, em combinação com paclitaxel e cisplatina, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de colo do útero.</p>		<p>REGISTRO DE TRATAMENTO EM DOSE DE MANUTENÇÃO</p> <p>Bevanovis 100 mg/mL (25 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p> <p>Bevanovis 500 mg/mL (125 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p>		<p>REGISTRO DE TRATAMENTO EM DOSE DE MANUTENÇÃO</p> <p>Bevanovis 100 mg/mL (25 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p> <p>Bevanovis 500 mg/mL (125 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p>		<p>REGISTRO DE TRATAMENTO EM DOSE DE MANUTENÇÃO</p> <p>Bevanovis 100 mg/mL (25 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p> <p>Bevanovis 500 mg/mL (125 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p>		<p>REGISTRO DE TRATAMENTO EM DOSE DE MANUTENÇÃO</p> <p>Bevanovis 100 mg/mL (25 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p> <p>Bevanovis 500 mg/mL (125 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p>		<p>REGISTRO DE TRATAMENTO EM DOSE DE MANUTENÇÃO</p> <p>Bevanovis 100 mg/mL (25 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p> <p>Bevanovis 500 mg/mL (125 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p>		<p>REGISTRO DE TRATAMENTO EM DOSE DE MANUTENÇÃO</p> <p>Bevanovis 100 mg/mL (25 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p> <p>Bevanovis 500 mg/mL (125 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p>		<p>REGISTRO DE TRATAMENTO EM DOSE DE MANUTENÇÃO</p> <p>Bevanovis 100 mg/mL (25 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p> <p>Bevanovis 500 mg/mL (125 mg/mL) em 2 mL para injetivos.</p>	

PRODUTO: Bula BEVANOVIS® bevacizumabe

CORES: ALTERAÇÕES

IBR BARRERAS BLACK

ALTERAÇÕES:

CODIGO ANTERIOR: 840X490mm

DETALHES: Dimensões

Fontes: Barmeno Família, Lucía Grande, Times New Roman Família

APROVAÇÕES:

MARKING: ANEXO I

RECEBIDO: ANEXO I

APROVADO: ANEXO I

PRIMEIRO VOTO: ANEXO I

NOME: ANEXO I

DATA: ANEXO I

GABARITO DA QUALIDADE:

ASSUNTOS REGULADORES:

Drawing Number: 20231

Version: 02

Item Description: BEVANOVIS® bevacizumabe - bula

Elements: Cut, Line, Fold, Line, Code Area, Transparent Label

Product: Bevanovis 25 mg/ml

Date: 21/03/2025

Version: 1

Dimensions: 840x490 mm

Code: N/A

Ean13 code: N/A

Colors: Pantone Black U

Pharmacode: N/A

Technical area:

Fonts: Times New Roman

Reason of change: Alteração de arte conforme solicitado

PRODUTO:	Bula BEVANOVIS® bevacizumabe	APROVAÇÕES:	MARKING:	RECEBIDO:	APROVADO:	PRIMEIRO VOTO:	NOME:	DATA:	
CORES:	ALTERAÇÕES	COD. ANEXO I:	ANEXO I	ANEXO I	ANEXO I	ANEXO I	ANEXO I	ANEXO I	
IBR BARRERAS BLACK	ALTERAÇÕES	IBR BARRERAS BLACK	ANEXO I	ANEXO I	ANEXO I	ANEXO I	ANEXO I	ANEXO I	
CODIGO ANTERIOR:	840X490mm	DETALHES:	Dimensões	ANEXO I	ANEXO I	ANEXO I	ANEXO I	ANEXO I	
Fontes:	Barmeno Família, Lucía Grande, Times New Roman Família	Fontes:	Barmeno Família, Lucía Grande, Times New Roman Família	Fontes:	Barmeno Família, Lucía Grande, Times New Roman Família	Fontes:	Barmeno Família, Lucía Grande, Times New Roman Família	Fontes:	Barmeno Família, Lucía Grande, Times New Roman Família

