

## RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO PARA USO HUMANO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – canacinumab

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5441605	Ilaris	1 Frasco para injetáveis/Pó para solução injetável/ 150 mg	*	*	Novartis Europharm, Ltd.

\* Os preços foram comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde

**Data de autorização de utilização:** 30/12/2016

**Duração da autorização de utilização** – 2 anos

**Estatuto quanto à dispensa** – MSRM restrita – *alínea b) do artigo 118º de D.L. nº 176/2006*

**Medicamento órfão:** Sim  Não

**Classificação Farmacoterapêutica:** 16.3 Imunomoduladores

**Código ATC:** L04AC08 canakinumab

**Indicações Terapêuticas constantes do RCM:**

Síndromes Periódicos Associados à Criopirina

Ilaris é indicado no tratamento dos Síndromes Periódicos Associados à Criopirina (CAPS) em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos e com peso corporal igual ou superior a 7,5 kg, incluindo: Síndrome de Muckle-Wells (MWS), Doença Inflamatória Multissistémica de Início Neonatal (NOMID) / Síndrome Neuro-Cutâneo-Articular Crónico do Lactente (CINCA), Formas graves do Síndrome Familiar Auto-inflamatório ao Frio (FCAS) / Urticária Familiar ao Frio (FCU) apresentando sinais e sintomas para além da erupção cutânea urticariforme induzida pelo frio.

Artrite Idiopática Juvenil Sistémica (AIJs)

Ilaris é indicado no tratamento da Artrite Idiopática Juvenil Sistémica (AIJs) ativa em doentes com idade igual ou superior a 2 anos que não responderam adequadamente a terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e corticosteroides sistémicos. Ilaris pode ser administrado como monoterapia ou em associação com metotrexato.

Artrite gotosa

Ilaris é indicado para o tratamento sintomático de doentes adultos com crises de artrite gotosa frequentes (pelo menos 3 crises nos últimos 12 meses) e nos quais os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e a colquicina estão contraindicados, não são tolerados ou não proporcionam uma resposta adequada e para os quais ciclos repetidos de corticosteroides não são apropriados.

**Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação:**

Síndromes Periódicos Associados à Criopirina

Ilaris é indicado no tratamento dos Síndromes Periódicos Associados à Criopirina (CAPS) em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos e com peso corporal igual ou superior a 7,5 kg, incluindo: Síndrome de Muckle-Wells (MWS), Doença Inflamatória Multissistémica de Início Neonatal (NOMID) / Síndrome Neuro-Cutâneo-Articular Crónico do Lactente (CINCA), Formas graves do Síndrome Familiar Auto-inflamatório ao Frio (FCAS) / Urticária Familiar ao Frio (FCU) apresentando sinais e sintomas para além da erupção cutânea urticariforme induzida pelo frio.

## Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida

Síndromes Periódicos Associados à Criopirina

Ilaris é indicado no tratamento dos Síndromes Periódicos Associados à Criopirina (CAPS) em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos e com peso corporal igual ou superior a 7,5 kg, incluindo: Síndrome de Muckle-Wells (MWS), Doença Inflamatória Multissistémica de Início Neonatal (NOMID) / Síndrome Neuro-Cutâneo-Articular Crónico do Lactente (CINCA), Formas graves do Síndrome Familiar Auto-inflamatório ao Frio (FCAS) / Urticária Familiar ao Frio (FCU) apresentando sinais e sintomas para além da erupção cutânea urticariforme induzida pelo frio.

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

## 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Considera-se que o medicamento Ilaris, perante as alternativas terapêuticas existentes, tem Valor Terapêutico Acrescentado (VTA) na indicação proposta para avaliação (Síndromes Periódicos Associados à Criopirina (CAPS)). Não tem comparador farmacológico, com eficácia.

A estimativa de impacto orçamental foi considerada aceitável. Foi negociada uma proposta de partilha de risco, baseada em resultados em saúde e cujos resultados servirão de base à reavaliação do seu financiamento.

## 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	O canacinumab é um anticorpo monoclonal totalmente humanizado, anticorpo anti-interleucina-1 beta (IL-1 beta) humana do isotipo IgG1/k. O canacinumab liga-se com elevada afinidade especificamente à IL-1 beta humana e neutraliza a atividade biológica da IL-1 beta devido a bloquear a sua interação com os recetores IL-1, prevenindo deste modo a ativação génica da IL-1 beta e a produção de mediadores inflamatórios. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
<b>Comparador selecionado</b>	Melhor prática clínica. Os ensaios clínicos foram feitos versus placebo, o que significa que não há alternativa terapêutica, devendo-se manter os doentes em cuidados médicos de suporte, os quais serão iguais para os doentes tratados com Ilaris ou sem Ilaris.
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	CAPS é uma doença hereditária rara auto-inflamatória, com hipersecreção de IL-1. Tem vantagem terapêutica no tratamento dos Síndromes Periódicos Associados à Criopirina (CAPS) em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos e com peso corporal igual ou superior a 7,5 kg, incluindo: <ul style="list-style-type: none"><li>• Síndrome de Muckle-Wells (MWS),</li><li>• Doença Inflamatória Multissistémica de Início Neonatal (NOMID) / Síndrome Neuro-Cutâneo-Articular Crónico do Lactente (CINCA), Formas graves do Síndrome Familiar Auto-inflamatório ao Frio (FCAS) / Urticária Familiar ao Frio (FCU) apresentando sinais e sintomas para além da erupção cutânea urticariforme induzida pelo</li></ul>

	frio.  Perante as alternativas terapêuticas existentes este medicamento tem Valor Terapêutico Acrescentado (VTA) na indicação proposta para avaliação (Síndromes Periódicos Associados à Criopirina (CAPS)).
--	--

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Não tem comparador farmacológico, com eficácia.
Tipo de análise	Análise de impacto no orçamento do SNS
Vantagem económica	A estimativa de impacto orçamental foi considerada aceitável. Foi negociada uma proposta de partilha de risco, baseada em resultados em saúde e cujos resultados servirão de base à reavaliação do seu financiamento.

### 4. OBSERVAÇÕES

Dada a necessidade de uma melhor definição do valor do medicamento quando utilizado na prática clínica corrente, incluído na árvore de decisão terapêutica global e em doentes comuns, optou-se por celebrar um contrato de partilha de risco com o Titular de AIM.

Assim, e para efeitos de monitorização do contrato deverão os hospitais registar na Plataforma Reuma.pt os dados relativos à utilização do referido medicamento para cada doente tratado. O acesso a esta plataforma deverá ser solicitado à Sociedade Portuguesa de Reumatologia.

### 5. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objeto de um contrato entre o INFARMED I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

### 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Ilaris;
2. European public assessment report do Ilaris;
3. RCM e EPARs do Kineret. The Cochrane Library. Medline/PubMed.
4. Chakraborty et al., Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Properties of Canakinumab, a Human Anti-Interleukin-1b Monoclonal Antibody Clin Pharmacokinet 2012; 51 (6): e1-e18.
5. Church et al., Long term management of patients with cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS): focus on riloncept (IL-1 Trap) Biologics: Targets & Therapy 2008;2(4) 733–742