

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – nab-paclitaxel

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	
5080825	Abraxane	1 frasco para injetáveis Pó para suspensão para perfusão 5 mg/ml	Celgene	Sociedade Unipessoal Lda.

Data de autorização: 28/12/2018

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita alínea a) do Artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 16.1.7 Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores - Citotóxicos - Citotóxicos que interferem com a tubulina

Indicações terapêuticas constantes do RCM: Abraxane em monoterapia é indicado para o tratamento do carcinoma da mama metastático em doentes adultos que falharam a terapêutica de primeira linha para a doença metastática e para os quais a terapêutica padrão com antraciclina não é indicada (ver secção 4.4).

Abraxane em associação com a gemcitabina é indicado para o tratamento de primeira linha de doentes adultos com adenocarcinoma metastático do pâncreas. **Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação** - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – Abraxane em associação com a gemcitabina é indicado para o tratamento de primeira linha de doentes adultos com adenocarcinoma metastático do pâncreas, com utilização restrita a doentes com:

- níveis de bilirrubina total até 1,5 vezes o limite superior do normal (ULN), incluindo após colocação de stent;
- idade inferior a 75 anos.

Nota 1: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar [Infomed](http://infomed.pt).

Nota 2: Os preços foram comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O Abraxane (nab-paclitaxel) deu prova de valor terapêutico acrescentado (VTA) face ao regime comparador, mas com utilização restrita a doentes com:

- níveis de bilirrubina total até 1,5 vezes o limite superior do normal (ULN), incluindo após colocação de stent;
- idade inferior a 75 anos.

Na avaliação económica, os valores custo-efetividade incrementais associados à introdução do medicamento Abraxane no arsenal terapêutico, assim como os resultados do impacto orçamental,

foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização pelos hospitais e entidades do SNS, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Abraxane em monoterapia é indicado para o tratamento do carcinoma da mama metastático em doentes adultos que falharam a terapêutica de primeira linha para a doença metastática e para os quais a terapêutica padrão com antraciclina não é indicada (ver secção 4.4). Abraxane em associação com a gemcitabina é indicado para o tratamento de primeira linha de doentes adultos com adenocarcinoma metastático do pâncreas. Abraxane em associação com carboplatina é indicado para o tratamento de primeira linha de doentes adultos com cancro do pulmão de não-pequenas células que não são candidatos a cirurgia potencialmente curativa e/ou radioterapia. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Gemcitabina, IV, 1000 mg, pó para solução para perfusão
Valor terapêutico acrescentado	Relativamente ao comparador gemcitabina em monoterapia, o nab-paclitaxel em associação com gemcitabina demonstrou vantagem na SG, sem comprometimento apreciável da segurança. O estudo decorreu em doentes com níveis de bilirrubina normais. Os doentes no braço comparador tiveram uma mediana de SG de 6,6 meses. A diferença na SG foi de 1,8 meses, mas uma análise post-hoc posterior, aponta para uma diferença de 2,1 meses, e aos 3 anos verificou-se haver 4% dos doentes vivos no braço do medicamento em avaliação vs 0% no comparador. Nos doentes com mais de 75 anos (cerca de 10% dos doentes do ensaio), apesar de ser uma análise post-hoc, não existe prova de vantagem terapêutica quer a nível de eficácia, quer a nível de segurança. Considerou-se, face ao exposto, que o pedido de autorização para utilização e comercialização de nab-paclitaxel (Abraxane) em meio hospitalar deverá ser deferido, por apresentar VTA com superioridade sobre o regime comparador, mas com utilização restrita a doentes com: - níveis de bilirrubina total até 1,5 vezes o limite superior do normal (ULN), incluindo após colocação de stent; - idade inferior a 75 anos.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Termos de comparação	nab-paclitaxel+gemcitabina vs gemcitabina As medidas de consequências principais foram os anos de vida ganhos ajustados pela qualidade de vida.
Tipo de análise	Análise de custo-utilidade
Vantagem económica	De acordo com as conclusões farmacoterapêutica e farmacoeconómica, e atendendo aos resultados de custo efetividade incremental e do impacto orçamental, que foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização pelos hospitais e entidades do SNS, tendo em atenção as características específicas dos medicamentos e da doença em causa, admite-se a utilização do medicamento em meio hospitalar.

4. 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, na sua redação atual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento e seus comparadores
2. Conroy T et al. FOLFIRINOX versus Gemcitabine for Metastatic Pancreatic Cancer. N Engl J Med 2011;364:1817-25.
3. Von Hoff D D et al. Increased Survival in Pancreatic Cancer with nab-Paclitaxel plus Gemcitabine N Engl J Med 2013;369:1691-703.