

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

DCI – susoctocog alfa

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5681002		Pó e solvente para solução injetável			Baxalta
5681010	Obizur	500 U/1 ml	*	*	Innovations
5681028					GmbH

Data do relatório: 15-11-2018

Data de Decisão de indeferimento: 30-10-2018

Duração da autorização de utilização – Não aplicável

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: 4.4.2 Hemostáticos

Código ATC: B02BD14 susoctocog alfa

Indicações Terapêuticas constantes do RCM – Tratamento de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia adquirida provocada por anticorpos para o fator VIII em adultos.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação – Todas as indicações constantes do RCM (ver acima).

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – Todas as indicações constantes do RCM (ver acima).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

De acordo com a avaliação farmacoterapêutica, conclui-se que o valor terapêutico acrescentado de Obizur, face aos comparadores selecionados, não foi devidamente demonstrado, devido à ausência de evidência comparativa. O processo não prosseguiu para avaliação económica.

A decisão de indeferimento do pedido de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar do medicamento, baseada no incumprimento dos critérios definidos na alínea a) do n.º 3 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual, foi comunicada ao requerente, às Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais e às Administrações Regionais da Saúde, ao abrigo do disposto nos números 1 e 3 do artigo 14.º da Portaria 195-A/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>O Obizur é um fator VIII recombinante de sequência porcina, com o domínio B eliminado (susoctocog alfa). É uma glicoproteína. Imediatamente após a libertação na circulação do doente, o fator VIII liga-se ao fator de von Willebrand (vWF). O complexo fator VIII/fator de von Willebrand é constituído por duas moléculas (fator VIII e fator de von Willebrand) com funções fisiológicas diferentes. O fator VIII ativado funciona como um co-fator para o fator IX ativado, acelerando a conversão do fator X para o fator X ativado, o qual é responsável pela conversão de protrombina a trombina. Em seguida, a trombina converte o fibrinogénio em fibrina e ocorre a formação de um coágulo.</p> <p>A hemofilia adquirida é uma doença hemorrágica rara em que os doentes com genes normais para o fator VIII desenvolvem anticorpos inibidores contra o fator VIII. Estes auto-anticorpos neutralizam o fator VIII humano circulante, criando uma insuficiência de fator VIII disponível. Os anticorpos circulantes (inibidores) contra o fator VIII humano apresentam uma reatividade cruzada mínima ou nula contra Obizur. Obizur substitui temporariamente o fator VIII endógeno inibido que é necessário para uma hemostase eficaz.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	<ul style="list-style-type: none">- Eptacog alfa ativado (Novoseven)- Proteínas do plasma humano com atividade de <i>bypass</i> do inibidor do fator VIII (Feiba NF)

Valor terapêutico acrescentado

O medicamento Obizur é indicado no tratamento de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia adquirida provocada por anticorpos para o fator VIII em adultos. Face aos comparadores selecionados – Eptacog alfa ativado (Novoseven) e Proteínas do plasma humano com atividade de bypass do inibidor do fator VIII (Feiba NF) – não existem estudos válidos que permitam comparar os tratamentos. Verifica-se apenas a existência de um estudo, não randomizado, de braço único, que incluiu 28 doentes com hemofilia adquirida por anticorpos para o fator VIII, onde o fármaco parece permitir o controlo da hemorragia utilizando o factor VIII. Neste estudo e em alguns casos de utilização em contexto real, não foram observados eventos trombóticos, trombocitopenia ou reações de hipersensibilidade relacionadas com o fármaco, embora os dados clínicos atualmente disponíveis, relativamente ao perfil de segurança a médio/longo prazo, pareçam ainda ser muito limitados.

Com base nesta avaliação, conclui-se que o valor terapêutico acrescentado de Obizur, face aos comparadores selecionados, não foi devidamente demonstrado, devido à ausência de evidência comparativa.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Não aplicável.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

Não aplicáveis.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Obizur.
2. EPAR Obizur
3. Dossier de valor terapêutico submetido pela empresa
4. Kruse-Jarres R et al. Efficacy and safety of OBI-1, na antihaemophilic factor VIII (recombinante), porcine sequence, in subjects with acquired haemophilia A. Haemophilia 2015; 21: 162-170