

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DO MEDICAMENTO

DCI – bilastina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5720271	Bilaxten	Frasco, 120 ml, solução oral 2,5 mg/ml	Laboratórios Vitória, S.A.
5721204	Lergonix	Frasco, 120 ml, solução oral 2,5 mg/ml	Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

Data de autorização: 29-11-2018

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 10.1.2 - Anti-histamínicos H1 não sedativos

Indicações terapêuticas constantes do RCM: Tratamento sintomático da rinoconjuntivite alérgica (sazonal e perene) e urticária. Bilaxten/ Lergonix está indicado em crianças com idade compreendidas entre os 6 e os 11 anos e peso corporal não inferior a 20 kg.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

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

Nota: Os preços aprovados no âmbito da devem ser consultados no [Infomed](#).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Existe sugestão de comparabilidade entre a bilastina e outros anti-histamínicos orais aprovados para tratamento sintomático da rinoconjuntivite alérgica (sazonal e perene) e urticária, na população pediátrica.

Na avaliação económica, foi realizada uma análise de minimização de custos para a demonstração da vantagem económica face ao respetivo comparador selecionado, traduzida numa redução do custo de tratamento em conformidade com previsto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A bilastina é um antagonista seletivo dos recetores H1 periféricos da histamina, não sedativo e de ação prolongada e sem afinidade para os recetores muscarínicos. A bilastina inibiu reações de edema e rubor na pele induzidas pela histamina durante 24 horas após doses únicas.
------------------------------------	---

	Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, na sua redação atual
Comparador selecionado	Levocetirizina, Gotas orais, solução, 5 mg/ml, Frasco conta-gotas, 20 ml
Valor terapêutico acrescentado	<p>Foi analisado o benefício adicional da bilastina no tratamento sintomático da rinoconjuntivite alérgica (sazonal e perene) e urticária em crianças com idade compreendidas entre os 6 e os 11 anos e peso corporal não inferior a 20 kg. Concluiu-se que existe sugestão de comparabilidade entre a bilastina e a cetirizina, desloratadina e loratadina e na rinite alérgica, e entre bilastina e levocetirizina, na urticária crónica, em doentes entre os 6 e 11 anos, com pelo menos 20 kg de peso.</p> <p>Os critérios de avaliação definidos pelo INFARMED, I.P. previam a avaliação do benefício adicional da bilastina em duas populações: sub-população 1 – Crianças com menos de 12 anos, com rinoconjuntivite alérgica (sazonal ou perene), em que a intervenção era bilastina 10 mg, e os comparadores desloratadina, levocetirizina, loratadina, e cetirizina; 2 - Crianças com menos de 12 anos, com urticária crónica, em que a intervenção era bilastina 10 mg, e os comparadores desloratadina, levocetirizina, loratadina, e cetirizina.</p> <p>Foi avaliada a evidência sobre a eficácia e segurança comparativa da bilastina submetida pelos titulares de A.I.M. tendo-se considerado como relevantes dois estudos em crianças com menos de 12 anos, e cinco estudos em adolescentes e adultos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Três estudos randomizados, em dupla ocultação, de fase 3, que incluiu 1.409 doentes com rinite alérgica, com idades entre os 12 e os 70 anos, indicou que a bilastina 10 mg é comparável à cetirizina 10 mg. - Um estudo randomizado, em dupla ocultação, de fase 3, que incluiu 525 doentes com urticária crónica, com idades entre os 18 e os 70 anos, indicou que a bilastina 10 mg é comparável a levocetirizina 5 mg. - Um estudo randomizado, de fase 3, em dupla ocultação, que incluiu 509 crianças com rinoconjuntivite, com idades entre os 2 e os 11 anos, que foram aleatorizados para bilastina 10 mg (n= 260) ou para placebo (n= 249), mostrou que a bilastina é comparável a placebo em termos de toxicidade.

- Um estudo randomizado, em dupla ocultação, que incluiu 721 doentes entre os 12 e os 70 anos, com rinite alérgica sazonal, que foram aleatorizados para bilastina 20 mg, desloratadina 5 mg, ou placebo, indicou que a bilastina 20 mg é comparável a desloratadina 5 mg.

- Um estudo farmacocinético que incluiu 36 crianças, com idades entre os 6 e os 11 anos, e com pelo menos 20 quilos de peso, com rinoconjuntivite ou urticária crónica, sugeriu que uma dose de 10 mg por dia era comparável a uma dose de 20 mg por dia em adolescentes e adultos.

Notou-se que não existem estudos avaliando as comparações de interesse, tanto na sub-população 1, como na sub-população 2. Existem estudos em populações de adolescentes e adultos, comparando bilastina 20 mg com cetirizina 10 mg, desloratadina 5 mg, e fexofenadina 120 mg, na rinite alérgica, e com levocetirizina 5 mg na urticária crónica, sugerindo estes estudos a existência de comparabilidade entre os diferentes fármacos.

Assim, considerou-se que o benefício adicional da bilastina 10 mg em relação aos comparadores, na população com menos de 12 anos, só pode ser inferido a partir dos dados das populações de adolescentes e adultos (que sugerem comparabilidade entre os fármacos em comparação), e tendo por base dados farmacocinéticos comparativos (10 mg por dia em crianças entre 6 e 11 anos é semelhante a 20 mg por dia em adolescentes e adultos), e dados de segurança (que mostram que a bilastina 10 mg em crianças entre os 2 e os 11 anos é comparável a placebo em termos de eventos adversos).

Desta forma, considerou-se existir sugestão de comparabilidade entre bilastina 10 mg e cetirizina 10 mg, desloratadina 5 mg, na rinite alérgica, e entre bilastina 10 mg e levocetirizina 5 mg na urticária crónica.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Termos de comparação	Bilastina: - Posologia Média Diária (PMD): 10 mg. Levocetirizina: - Posologia Média Diária (PMD): 5 mg.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.
Vantagem económica	Na avaliação económica, foi realizada uma análise de minimização de custos para a demonstração da vantagem económica face ao respetivo comparador

selecionado, traduzida numa redução do custo de tratamento em conformidade com previsto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Bilaxten
2. Resumo das características do medicamento Lergonix
3. Novak Z et al. Safety and tolerability of bilastine 10 mg administered for 12 weeks in children with allergic diseases. *Pediatr Allergy Immunol* 2016; 27: 493-498
4. Relatório do estudo BILA 3009/PED.
5. Sastre J et al. Efficacy and safety of bilastine 20 mg compared with cetirizine 10 mg and placebo in the treatment of perennial allergic rhinitis. *Curr Med Res Opin* 2012; 28: 121-130
6. Kuna P et al. Efficacy and safety of bilastine 20 mg compared with cetirizine 10 mg and placebo for the symptomatic treatment of seasonal allergic rhinitis: a randomized, double blind, parallel-group study. *Clin Exp Allerg* 2009; 39: 1338-1347
7. Horak F et al. The effects of bilastine compared with cetirizine, fexofenadine, and placebo on allergen-induced nasal and ocular symptoms in patients exposed to aeroallergen in the Vienna Challenge. *Inflamm Res* 2010; 59: 391-398
8. Bachert C et al. Comparison of efficacy and safety of bilastine 20 mg vs desloratadine 5 mg in seasonal allergic rhinitis patients. *Allergy* 2009; 64: 158-165
9. Zuberbier T et al. Comparison of the efficacy and safety of bilastine 20 mg vs levocetirizine 5 mg for the treatment of chronic idiopathic urticarial: a multi-centre, double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Allergy* 2010; 65: 516-528