

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

DCI – Rilpivirina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5428115	Edurant	30 Comprimidos revestidos por película doseados a 25 mg	*	*	Janssen-Cilag International N.V.

Os preços foram comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde

Data de autorização de utilização: 06/12/2012

Duração da autorização de utilização – 2 anos

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: 1.3.1.2 Medicamentos anti-infecciosos - Antiviricos - Anti-retrovirais - Análogos não nucleosídeos inibidores da transcriptase inversa (reversa)

Código ATC: J05AG05

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Edurant em associação com outros medicamentos anti-retrovirais, é indicado para o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) em doentes adultos sem experiência prévia em terapêutica anti-retroviral, com uma carga viral de ARN do VIH-1 \leq 100.000 cópias/ml.

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 para as quais foi solicitada avaliação (vide secção anterior).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Apesar da não inferioridade demonstrada em estudos clínicos, os dados de que dispomos não permitem concluir pela existência de valor terapêutico acrescentado para a rilpivirina relativamente à opção de referência de primeira linha, o efavirenze, na indicação aprovada.

Demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A rilpivirina é uma diarilpirimidina NNRTI do VIH-1. A actividade da rilpivirina é mediada pela inibição não competitiva da transcriptase inversa (TI) do VIH-1. A
------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>rilpivirina não inibe as polimerases celulares α, β e γ do ADN celular humano.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	<p>Devem ser consideradas como alternativas terapêuticas todos os fármacos passíveis de ser combinados com dois inibidores nucleosídicos da transcriptase reversa para compor regimes anti-retrovirais para utilização em doentes sem experiência prévia à medicação. Em particular, os fármacos do grupo dos inibidores não-nucleosídicos da transcriptase reversa com estas características (efavirenze, nevirapina) por serem classicamente recomendados como mais adequados do que os inibidores da protease para os regimes iniciais.</p> <p>O comparador selecionado foi o Efavirenze, por ser considerado como terapêutica de referência para a população de indivíduos infectados por VIH sem experiência prévia aos anti-retrovirais.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Com base na análise dos resultados dos ensaios <i>pivot</i> conduzidos, o balanço de efectividade relativa entre a rilpivirina e o efavirenze, enquanto fármacos para o tratamento de indivíduos infectados por VIH-1 sem experiência prévia aos anti-retrovirais e com cargas virais iniciais <100.000 cópias/ml, parece favorecer o efavirenze. A maior dependência da administração da rilpivirina concomitantemente com alimentos parece originar mais constrangimentos ao modo de administração do que os associados ao efavirenze ou à nevirapina. De facto, mesmo considerando uma eficácia estatisticamente não inferior no grupo de doentes que são alvo da indicação aprovada, a vantagem em termos de tolerância e segurança é contrabalançada pelas desvantagens em termos de conveniência, eventualmente condicionando um risco aumentado de adesão insuficiente e um risco mais elevado de falência virológica com emergência de resistência aos fármacos congéneres da classe e aos do regime de base. Este risco de falência virológica, que foi suficientemente elevado no sub-grupo de doentes com carga viral basal >100.000 cópias/ml a ponto de este grupo de doentes ter sido excluído da AIM concedida pela EMA, observa-se também nos doentes com < 100.000 cópias, particularmente no estudo C209 e parece acentuar-se às 96 semanas de tratamento, sugerindo que o risco cumulativo de perda de eficácia ao longo do tempo é superior para a rilpivirina, sendo sobretudo por falência virológica nestes doentes enquanto que as perdas no grupo do efavirenze, mais frequentemente por intolerância, se manifestam maioritariamente nas primeiras 24 semanas de tratamento. Neste contexto, o potencial para a manutenção de alternativas terapêuticas em caso de</p>

necessidade de mudança de terapêutica por falência virológica é inferior para os doentes tratados com rilpivirina do que para os tratados inicialmente com efavirenze ou nevirapina.

Em consequência, devemos admitir que a rilpivirina não tem valor terapêutico acrescentado relativamente ao efavirenze na indicação aprovada.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Foi considerada a posologia média diária do medicamento em avaliação <i>versus</i> posologia média diária do medicamento do medicamento comparador.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com Rilpivirina apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, Efavirenz.

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 n.º 11 do art. 4.º e no art. 5.º, do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, na sua redação atual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Edurant
2. Resumo das características do medicamento Efavirenze
3. EPAR da EMA para o Edurant
4. Edurant prescribing information FDA