

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

DCI – Brentuximab vedotina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5557111	Adcetris	1 Frasco para injetáveis/Pó para concentrado para solução para perfusão/ 50 mg	*	*	Takeda Pharma A/S

* 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 a) do artigo 118º de D.L. nº 176/2006*

Medicamento órfão: Sim ☒ Não ☐

Classificação Farmacoterapêutica: 16.3 Imunomoduladores

Código ATC: L01XC12 brentuximab vedotin

Indicações Terapêuticas constantes do RCM:

ADCETRIS é indicado para o tratamento de doentes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ recidivante ou refratário:

1. no seguimento de transplante autólogo de células estaminais (TACE) ou
2. no seguimento de pelo menos duas terapêuticas anteriores quando o TACE ou a quimioterapia combinada não constituem uma opção de tratamento.

ADCETRIS é indicado para o tratamento de doentes adultos com linfoma anaplásico de células grandes sistémico (sALCL) recidivante ou refratário.

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](http://infomed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Brentuximab vedotina apresenta VTA dado ser o único medicamento com AIM nas indicações em avaliação (AIM condicional), e por ter prova clínica de melhor taxa de resposta e resposta completa (que podem ser propiciadoras de maior possibilidade de posterior transplante) que outros medicamentos utilizados até agora. Na avaliação económica, os valores custo-efetividade incrementais associados à introdução do medicamento, assim como os resultados do impacto orçamental resultantes da introdução deste medicamento no arsenal terapêutico, 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	Brentuximab vedotina é um conjugado anticorpo-fármaco (CAF) que liberta um agente antineoplásico que resulta na morte apoptótica das células, de forma seletiva, em células tumorais que expressam a proteína CD30. Dados não clínicos sugerem que a atividade biológica de brentuximab vedotina resulta de um processo de várias etapas. A ligação do CAF à CD30 na superfície celular inicia a internalização do complexo CAF-CD30, que depois transita para o compartimento lisossómico. Dentro da célula, uma espécie ativa exclusivamente definida, o MMAE, é libertada através de clivagem proteolítica. A ligação do MMAE à tubulina desagrega a rede de microtúbulos dentro da célula, induz a paragem do ciclo celular e resulta na morte apoptótica da célula tumoral que expressa a proteína CD30. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Brentuximab vedotina foi comparado com: - regime de quimioterapia +/- radioterapia - quimioterapia com intenção para TAlOCE
Valor terapêutico acrescentado	Considera-se que o medicamento Adcetris apresenta evidência de VTA, para utilização em meio hospitalar, dado ser o único medicamento com AIM nas indicações em avaliação (AIM condicional), e ter prova clínica de melhor taxa de resposta e resposta completa comparativamente aos medicamentos disponíveis.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Brentuximab vedotina vs Quimioterapia +/- Radioterapia Brentuximab vedotina vs Quimioterapia com intenção para TAlOCE As medidas de consequências principais foram os anos de vida ganhos e os anos de vida ajustados à qualidade.
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade, 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 tendo em atenção as características específicas do medicamento 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.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Adcetris;
2. European public assessment report do Adcetris;
3. relatório CEMBE
4. Younes A et al. Brentuximab Vedotin (SGN-35) for Relapsed CD30-Positive Lymphomas. N Engl J Med 2010;363:1812-21
5. Barbara P et al. Brentuximab Vedotin (SGN-35) in Patients With Relapsed or Refractory Systemic Anaplastic Large-Cell Lymphoma: Results of a Phase II Study. J Clin Oncol 2012; 30:2190-2196