

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

DCI – Ipilimumab

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5396841	Yervoy	1 Frasco para injetáveis de 10 ml, doseado a 5 mg/ml	*	*	Bristol-Myers Squibb
5396858		1 Frasco para injetáveis de 40 ml, doseado a 5 mg/ml	*	*	Pharma EEIG

* Os preços foram comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde

Data de autorização de utilização: 18/02/2014

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: 16.3 – Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores - imunomoduladores

Código ATC: L01XC11 ipilimumab

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Yervoy é indicado para o tratamento do melanoma avançado (irressecável ou metastático) em adultos que receberam tratamento prévio.

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 actualizada, consultar o [Infomed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um medicamento que vem preencher uma lacuna terapêutica. Uma vez que não existe nenhum medicamento nesta indicação clínica (“tratamento do melanoma avançado (irressecável ou metastático) em adultos que receberam tratamento prévio”), e tendo em atenção que há quatro meses de sobrevivência em relação ao controlo, o parecer conclui que haverá valor terapêutico acrescentado.

No que concerne ao custo-efetividade associado à introdução do medicamento, os respetivos valores foram considerados aceitáveis, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da patologia em causa. Deste modo, admite-se a inclusão do medicamento para utilização em meio hospitalar.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÉUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>O antígeno 4 do linfócito T citotóxico (CTLA-4) é um regulador negativo da ativação das células T. O ipilimumab é um potenciador das células T que bloqueia especificamente o sinal inibitório do CTLA-4, resultando na ativação das células T, proliferação e infiltração dos linfócitos nos tumores, causando a morte das células tumorais. O mecanismo de ação do ipilimumab é indireto, pela potenciação da resposta imunitária mediada pelas células T.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	<p>N.A. - Não aplicável (deve-se aplicar a melhor terapêutica possível de suporte, que também deve ser usada com o ipilimumab).</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Trata-se de um medicamento com indicação para uma situação clínica em que não existirão alternativas terapêuticas, havendo valor terapêutico acrescentado pela eficácia.</p> <p>Foi demonstrado um ganho médio significativo na sobrevivência global: no ensaio clínico MDX 010-20 houve um aumento de 4 meses na sobrevivência global. As taxas de sobrevivência a 1 e 2 anos observadas neste ensaio para os doentes tratados com ipilimumab (45,6% e 23,5%, respectivamente) documentam o benefício do ipilimumab na sobrevivência dos doentes.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	<p>Ipilimumab + melhores cuidados de suporte vs. melhores cuidados de suporte</p> <p>Considerou-se um horizonte temporal de 20 anos.</p> <p>A medida de consequência principal foram os anos de vida ganhos e foi apresentada numa análise adicional como medida de resultados os anos de vida ajustados à qualidade.</p> <p>Foram considerados os custos directos (medicamentos, custos de gestão por fase de tratamento e de tratamento das toxicidades).</p>
Tipo de análise	<p>Análises de custo-efetividade e custo-utilidade</p>
Vantagem económica	<p>De acordo com as conclusões do relatório farmacoeconómico, atendendo à qualidade do estudo; ao fato de não existir alternativa terapêutica para estes doentes; e aos resultados de custo efetividade incremental, que foram considerados aceitáveis tendo em atenção as características específicas do</p>

medicamento e da patologia em causa, admite-se a inclusão do medicamento para utilização em meio hospitalar.

Foi também efetuada a comparação de preços com os países de referência, sendo os preços do ipilimumab inferiores ao preço mínimo dos 3 países de referência.

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
2. EPAR
3. Medline/Pubmed
4. Cochrane
5. IMS Health. Estudo de avaliação económica do ipilimumab no tratamento do melanoma avançado em adultos que receberam tratamento prévio, em Portugal (atualizado em julho 2013). [não publicado]