

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

DCI – Mepolizumab

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5670914	Nucala	1 unidade, pó para solução injetável, 100mg	*	*	GlaxoSmithKline Trading Services, Ltd.

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

Data de autorização de utilização: 31/03/2017

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: Aguarda atribuição CFT

Código ATC: R03DX

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Nucala é indicado como tratamento adjuvante da asma eosinofílica refractária grave em doentes adultos.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação – Todas as indicações constantes do RCM

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – Todas as indicações constantes do RCM

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A avaliação farmacoterapêutica do mepolizumab é positiva, sendo o omalizumab o seu comparador. Devido às indicações clínicas não serem totalmente sobreponíveis, neste tipo de asma – eosinofílica - o mepolizumab é o único medicamento biológico aprovado e recomendado pela Global Initiative for Asthma (2015 e 2016). No entanto, pode-se considerar que o omalizumab inclui doentes da indicação clínica do mepolizumab, já que muitos dos doentes com asma alérgica com aumento da produção de IgE também são doentes com asma eosinofílica.

Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com Mepolizumab é inferior ao custo da terapêutica com o comparador selecionado (Omalizumab), considerando-se assim que o medicamento tem vantagem económica.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Mepolizumab é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa), dirigido à interleucina-5 humana (IL-5) com elevada afinidade e especificidade. A IL-5 é a principal citocina responsável pelo crescimento e diferenciação, recrutamento, ativação e sobrevivência dos eosinófilos. Mepolizumab inibe, com potência nanomolar, a bioatividade da IL-5 por bloqueio da ligação da IL-5 à cadeia alfa do complexo recetor da IL-5 expresso na superfície celular do eosinófilo, inibindo assim a sinalização da IL-5 e reduzindo a produção e sobrevivência de eosinófilos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Comparador selecionado	Omalizumab
Valor terapêutico acrescentado	A avaliação farmacoterapêutica do mepolizumab é positiva, sendo o omalizumab o seu comparador. Devido às indicações clínicas não serem totalmente sobreponíveis, neste tipo de asma – eosinofílica - o mepolizumab é o único medicamento biológico aprovado e recomendado pela Global Initiative for Asthma (2015 e 2016). No entanto, pode-se considerar que o omalizumab inclui doentes da indicação clínica do mepolizumab, já que muitos dos doentes com asma alérgica com aumento da produção de IgE também são doentes com asma eosinofílica. O mepolizumab apresenta maior redução das exacerbações asmáticas clinicamente significativas e de idas à urgência face ao comparador; desta forma o mepolizumab apresenta Valor Terapêutico Acrescentado (VTA).

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo de tratamento com Mepolizumab vs custo de tratamento com Omalizumab.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o Mepolizumab e o Omalizumab. Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com Mepolizumab é inferior quer ao custo da terapêutica com Omalizumab.

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 dos medicamentos Nucala e Xolair
 2. *European Public Assessment Report* dos medicamentos Nucala e Xolair
 3. Ortega HG et al. *Mepolizumab treatment in patients with severe eosinophilic asthma*. N Engl J Med 2014;371:1198-1207
 4. Bel EH et al. *Oral glucocorticoid-sparing effect of mepolizumab in eosinophilic asthma*. N Engl J Med 2014;371:1189-1197
 5. Pavord ID et al. *Mepolizumab for severe eosinophilic asthma (DREAM): a multicentre, double-blind, placebo-controlled trial*. Lancet 2012;380:651-659
 6. Bel EH et al. *Diagnosis and definition of severe refractory asthma: an international consensus statement from the Innovative Medicine Initiative (IMI)*. Thorax 2011;66:910-917
 7. Chung KF et al. *International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma*. Eur Respir J. 2014;43 (2): 343-73.
 8. Gaspar A et al., "Epidemiologia da asma grave," Revista Portuguesa de Imunoalergologia, 2006; 27-41.
 9. Pranab Haldar, Ian D. Pavord, Dominic E. Shawn, et al. *Cluster Analysis and Clinical Asthma Phenotypes*, American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 2008; 178: 218-224.
 10. Carvalho-Pinto et al., *Clinical characteristics and possible phenotypes of an adult severe asthma population*, Respiratory Medicine 2012; 106: 47-56.
 11. *Global Initiative for Asthma, Global Strategy for Asthma Management and Prevention*, 2015.
 12. *Global Initiative for Asthma, Pocket Guide for Asthma Management and Prevention*, 2016
-