

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

DCI – Eribulina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5376173	Halaven	1 Frasco para injetáveis 2ml/ Solução injetável/ 0.44 mg/ml	Eisai Limited

Data de indeferimento da autorização de utilização: 31/08/2016

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: 16.1.9 Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores - Citotóxicos - Outros citotóxicos

Código ATC: L01XX41

Indicações Terapêuticas constantes do RCM à data da avaliação: HALAVEN em monoterapia é indicado para o tratamento de doentes com cancro da mama localmente avançado ou metastático que progrediu após pelo menos dois regimes quimioterapêuticos para a doença avançada. A terapêutica anterior deverá ter incluído uma antraciclina e um taxano, a menos que os doentes não fossem adequados para estes tratamentos.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - HALAVEN em monoterapia é indicado para o tratamento de doentes com cancro da mama localmente avançado ou metastático que progrediu após pelo menos dois regimes quimioterapêuticos para a doença avançada. A terapêutica anterior deverá ter incluído uma antraciclina e um taxano, a menos que os doentes não fossem adequados para estes tratamentos.

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 atualizada, consultar o [Infomed](#).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento em avaliação, Halaven, é equivalente terapêutico face ao medicamento comparador selecionado, Vinorelbina.

O tratamento com o medicamento Halaven apresenta custos superiores ao do comparador selecionado e, portanto, não apresenta vantagem económica versus essa alternativa.

Deste modo, fica impedida a aquisição deste medicamento pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, para utilização na indicação referida, conforme previsto no n.º 10 do art. 25.º e no n.º 2 do art. 26º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>O mesilato de eribulina é um inibidor da dinâmica dos microtúbulos, que pertence aos antineoplásicos da classe das halicondrinas. É um análogo sintético, estruturalmente simplificado da halicondrina B, um produto natural isolado da esponja marinha <i>Halichondria okadai</i>. A eribulina inibe a fase de crescimento dos microtúbulos sem afetar a fase de encurtamento e sequestra a tubulina em agregados não produtivos. A eribulina exerce os seus efeitos através de um mecanismo antimitótico baseado na tubulina que causa o bloqueio das fases G₂/M do ciclo celular, disrupção dos fusos mitóticos e, finalmente, a apoptose celular após bloqueio mitótico prolongado e irreversível.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	Vinorelbina
Valor terapêutico acrescentado	<p>Difícil de definir face ao grupo de doentes da AIM. Após antracilinas, taxanos e, aparentemente (segundo o estudo <i>EMBRACE</i>) melhora a Sobrevivência Global. Qualidade de vida: dados escassos sem possibilidade de os incluir nesta análise, para este grupo. Por esse motivo, considera-se, face ao comparador escolhido, equivalente terapêutico.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo de tratamento
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	<p>Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada.</p> <p>Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Halaven é superior ao custo da terapêutica alternativa.</p>

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Halaven
2. Resumo das características dos medicamentos cuja DCI é Vinorelbina