

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

DCI – Denosumab

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5397955	Xgeva	Embalagem contendo 1 frasco de 1,7 ml, doseado a 120 mg	*	*	Amgen Europe, B.V.
5397963		Embalagem contendo 4 frascos de 1,7 ml, doseados a 120 mg	*	*	

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

Data de autorização de utilização: 22-11-2012

Duração da autorização de utilização: 2 anos

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita - alínea a) do artigo 118º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 9.6.4 - Aparelho locomotor - Medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do cálcio - Outros

Código ATC: M05BX04

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Prevenção de acontecimentos ósseos (fracturas patológicas, radiação óssea, compressão medular ou cirurgia óssea) em adultos com metástases ósseas de tumores sólidos.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação: todas as indicações constantes do RCM (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://infomed.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento denosumab possui valor terapêutico acrescentado na indicação avaliada, consubstanciado numa maior eficácia.

O tratamento com denosumab apresenta uma relação custo-utilidade favorável, face ao tratamento comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O denosumab é um anticorpo (IgG2) monoclonal humano que tem por alvo o RANKL, ao qual se liga com elevada afinidade e especificidade, prevenindo a ocorrência da interação entre o RANKL/RANK e resultando numa redução do número e função dos osteoclastos, diminuindo assim a reabsorção óssea e a destruição óssea induzida pelo cancro. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador seleccionado	Ácido zoledrónico O ácido zoledrónico tem a mesma indicação clínica e é o bisfosfonato mais potente na inibição dos osteoclastos.
Valor terapêutico acrescentado	O denosumab demonstrou eficácia superior ao melhor bisfosfonato para esta indicação clínica (ácido zoledrónico), com um perfil de segurança semelhante. Assim, apesar de não haver nenhuma lacuna terapêutica (porque já existem os bisfosfonatos para esta indicação clínica e a radiação do osso é uma última alternativa), há valor terapêutico acrescentado pela maior eficácia. Deste modo, conclui-se pela existência de valor terapêutico acrescentado associado à utilização de denosumab, na indicação avaliada.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Denosumab: Posologia média diária de 120 mg de 4 em 4 semanas Ácido zoledrónico: Posologia média diária de 4 mg de 4 em 4 semanas
Tipo de análise	Análise de custo-utilidade

Vantagem económica	Tendo em consideração os pressupostos assumidos no modelo, o denosumab revelou ter uma relação custo-utilidade favorável. No cancro da próstata, para todos os cenários analisados verificou-se que o denosumab estava associado a uma diminuição de custo de tratamento e a um aumento de anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) relativamente ao comparador e, portanto, o denosumab revelou-se como uma alternativa dominante. No cancro da mama e outros tumores sólidos, os rácios de custo-efectividade incremental (RCEI) enquadram-se nos valores habitualmenet aceitáveis para este tipo de análises. Deste modo, conclui-se pela vantagem económica da utilização de denosumab, na indicação em avaliação.
---------------------------	--

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objecto 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 redacção actual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento do medicamento Xgeva
2. European Assessment Report (European Medicines Agency) do medicamento Xgeva
3. Guidelines das Sociedade científicas relacionadas com esta patologia
4. Small et al., J Clin Oncol 21:4277-4284, 2003.
5. Aapro, Saad & Costa, The Oncologist 15:1147–1158, 2010.
6. Saad et al., J Natl Cancer Inst 94:1458–68, 2002.
7. Documentação enviada pela empresa, não publicada.