RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Brometo de umeclidínio + Vilanterol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5605712	**Laventair**	30 doses, Pó para inalação em recipiente unidose 55 µg + 22 µg	Glaxo Group Ltd	€ 63,01

Escalão de comparticipação: Regime Geral – B (69 %)

Data de Comparticipação: 06/01/2015

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: LAVENTAIR está indicado como tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar os sintomas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Classificação Farmacoterapêutica: 5.1 Antiasmáticos e broncodilatadores e 5.1.6 Outros antiasmáticos e broncodilatadores

Código ATC: R03AL03

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o Infomed.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

LAVENTAIR é uma associação que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, mas apresenta vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de acção.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Umeclidínio/vilanterol é uma associação de antagonista dos recetores muscarínicos de ação prolongada/agonista beta2 adrenérgico de ação prolongada (LAMA/LABA) para inalação. Após inalação oral ambos os compostos atuam localmente nas vias respiratórias para produzir broncodilatação por mecanismos separados. **Umeclidínio** O umeclidínio é um antagonista dos recetores muscarínicos de ação prolongada (também referido como um anticolinérgico). É um derivado da quinuclidina com

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS IMP EN ISO 9001:2008 SGS

	atividade ao longo de múltiplos subtipos de recetores muscarínicos. O umeclidínio exerce a sua atividade broncodilatadora inibindo competitivamente a ligação da acetilcolina com os recetores muscarínicos no músculo liso das vias respiratórias. Demonstra uma reversibilidade lenta no subtipo do recetor muscarínico M3 humano *in vitro* e uma longa duração de ação *in vivo* quando administrado diretamente nos pulmões em modelos pré-clínicos. **Vilanterol** O vilanterol é um agonista seletivo dos recetores beta2 adrenérgicos, de ação prolongada (agonista beta2 adrenérgico). Os efeitos farmacológicos dos agonistas beta2 adrenérgicos, incluindo o vilanterol, são pelo menos em parte atribuíveis à estimulação de adenilato ciclase intracelular, a enzima que catalisa a conversão da adenosina trifosfato (ATP) em monofosfato 3'5' de adenilato ciclase (AMP cíclico). O aumento dos níveis de AMP cíclico causa o relaxamento do músculo liso brônquico e inibição da libertação de mediadores de hipersensibilidade imediata de células, especialmente dos mastócitos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no *Infomed*.
Adequação das apresentações à posologia	Cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio Os componentes isolados da associação (brometo de umeclidínio e vilanterol) não existem comercializados e comparticipados. No entanto, uma vez que já existe comparticipada uma associação fixa de um LABA com um LAMA, considerou-se a associação fixa um novo medicamento que cumpre a alínea d) (sem inovação significativa, com a mesma finalidade terapêutica).
Comparador selecionado	Maleato de indacaterol associado ao brometo de glicopirrónio, em que cada cápsula contém 143 µg de maleato de indacaterol equivalente a 110 µg de indacaterol e 63 µg de brometo de glicopirrónio equivalente a 50 µg de glicopirrónio), em cápsula para inalação, em embalagem de 30 unidades. Escolheu-se esta associação como comparador porque têm o mesmo mecanismo

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS IQNet EN ISO 9001:2008 SGS

	de acção e eficácia e segurança semelhantes.
Valor terapêutico acrescentado	Este medicamento não apresenta inovação terapêutica significativa face ao comparador. Os ensaios clínicos demonstraram maior eficácia da associação fixa em relação a qualquer um dos componentes isolados. Globalmente estes estudos clínicos demonstram melhoria da função pulmonar, melhoria na dispneia, melhoria na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) (pontuação SGRQ), segurança e tolerância adequadas, eficácia da associação fixa a longo prazo, melhoria na capacidade de exercício e qualidade de vida dos doentes com DPOC. Uma análise conjunta de dois dos ensaios[2], demonstra que a associação fixa 125/ 25 µg não é superior à associação fixa de 62,5/25 µg e que a associação fixa tem maior eficácia que os componentes isolados e que o tiotrópio. A segurança foi a esperada.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O custo da terapêutica com Brometo de umeclidínio + Vilanterol é inferior ao custo da terapêutica com Brometo de glicopirrónio + indacaterol

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- RCM de LAVENTAIR
2- Decramer, Marc, et al. "Efficacy and safety of umeclidinium plus vilanterol versus tiotropium, vilanterol, or umeclidinium monotherapies over 24 weeks in patients with chronic obstructive pulmonary disease: results from two multicentre, blinded, randomised controlled trials." The Lancet Respiratory Medicine (2014).

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS