

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

DCI – Cinarizina + Dimenidrinato

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5469234	Arlevert	20 Comprimidos doseados a 20 mg + 40 mg	Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
5469242		50 Comprimidos doseados a 20 mg + 40 mg	

Data de indeferimento: 10/09/2013

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento de sintomas da vertigem de várias origens

Classificação Farmacoterapêutica: 2.7 – Antieméticos e antivertiginosos

Código ATC: N07CA52

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A avaliação farmacoterapêutica concluiu que se trata de um medicamento com equivalência terapêutica às alternativas existentes no mercado, nomeadamente em relação ao comparador Beta-histina.

O medicamento Arlevert apresenta um preço por PMD superior ao do medicamento comparador, o qual têm o preço mais baixo dos medicamentos comparticipados não genéricos. Por este motivo, não apresenta vantagem económica relativamente a alternativas terapêuticas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O dimenidrinato, o sal clorotefilinato da difenidramina, age como anti-histamínico com propriedades anticolinérgicas (antimuscarínicas), exercendo efeitos parassimpáticos e depressores centrais. A substância exibe efeitos antieméticos e antivertiginosos através da influência da zona de ativação do quimiorreceptor na região do 4º ventrículo. O dimenidrinato atua, assim, predominantemente no sistema vestibular central. Devido às propriedades antagonísticas do cálcio, a cinarizina atua, principalmente, como um sedativo vestibular através da inibição do influxo de cálcio nas células sensoriais vestibulares. A cinarizina atua, assim, predominantemente no sistema vestibular periférico
------------------------------------	---

	Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea f) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio: Associação medicamentosa de substâncias ativas que não existem no mercado isoladamente.
Comparador selecionado	Betahistina (comprimidos, 16 mg) Poder-se-iam usar os componentes isolados, cinnarizina e dimenidrinato. Porém, o dimenidrinato é um MNSR e não está comparticipado. Existem estudos comparativos com a betahistina. Nos estudos comparativos com a betahistina as doses usadas foram 20/40 mg tid da associação fixa decinnarizina/dimenidrinato versus 12 mg tid de betahistina (36 mg por dia). A betahistina está comercializada em unidades a 16 e a 24 mg. Considerou-se 3 comprimidos da associação fixa versus 3 comprimidos de betahistina a 16 mg.
Valor terapêutico acrescentado	Conclui-se que o medicamento em avaliação não apresenta vantagem terapêutica adicional face ao comparador.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	PMD – 3 comprimidos por dia de Arlevert vs 3 comprimidos por dia de Betahistina
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O medicamento Arlevert <u>não apresenta</u> um preço por PMD inferior ao do medicamento comparador contendo Betahistina, o qual tem o preço mais baixo dos medicamentos comparticipados não genéricos. O medicamento Arlevert não apresenta vantagem económica relativamente ao medicamento comparador.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Scholtz et al. Comparison of the therapeutic efficacy of a fixed low-dose combination of cinnarizine and dimenhydrinate with betahistine in vestibular neuritis: a randomized, double-blind, non-inferiority study. Clin Drug Investig. 2012;32(6):387-99
- Otto et al., Treatment of vertebrobasilar insufficiency--associated vertigo with a fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate. Int Tinnitus J. 2008;14(1):57-67.
- Hahn A et al., A fixed combination of cinnarizine/dimenhydrinate for the treatment of patients with acute vertigo due to vestibular disorders : a randomized, reference-controlled clinical study. Clin

-
- Drug Investig. 2008;28(2):89-99.
4. Cirek et al. Efficacy and Tolerability of a Fixed Combination of Cinnarizine and Dimenhydrinate versus Betahistine in the Treatment of Otogenic Vertigo : A Double-Blind, Randomised Clinical Study. Clin Drug Investig. 2005;25(6):377-89.
 5. Novotný and Kostrica. Fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate versus betahistine dimesylate in the treatment of Ménière's disease: a randomized, double-blind, parallel group clinical study. Int Tinnitus J. 2002;8(2):115-23.
 6. Hahn A et al. Comparison of cinnarizine/dimenhydrinate fixed combination with the respective monotherapies for vertigo of various origins: a randomized, double-blind, active-controlled, multicentre study. Clin Drug Investig. 2011;31(6):371-83.
 7. Pytel et al. Efficacy and tolerability of a fixed low-dose combination of cinnarizine and dimenhydrinate in the treatment of vertigo: a 4-week, randomized, double-blind, active- and placebo-controlled, parallel-group, outpatient study. Clin Ther. 2007;29(1):84-98
 8. Scholz et al., Treatment of vertigo due to acute unilateral vestibular loss with a fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate: a double-blind, randomized, parallel-group clinical study. Clin Ther. 2004; 26(6):866-77.
 9. Vanspauwen et al., No effects of anti-motion sickness drugs on vestibular evoked myogenic potentials outcome parameters. Otol Neurotol. 2011;32(3):497-503
 10. Philipova et al., Influence of an antivertiginous combination preparation of cinnarizine and dimenhydrinate on event-related potentials, reaction time and psychomotor performance--a randomized, double-blind, 3-way crossover study in healthy volunteers. Int J Clin Pharmacol Ther. 2004;42(4):218-31.
 11. Pepa et al., Betahistine in the treatment of vertiginous syndromes: a meta-analysis. Acta Otorhinolaryngol Ital 26, 208-215, 2006.
 12. Kevin et al., The Evidence Base for the Evaluation and Management of Dizziness. Eval Clin Pract. 2010; 16(1): 186–191.