

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

DCI – Degarelix

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5179114	Firmagon	1 frasco para injetáveis contendo pó doseado a 80 mg e solvente para solução injetável	Ferring Pharmaceuticals,	149,16 €
5179122		1 frasco para injetáveis contendo pó doseado a 120 mg e solvente para solução injetável	A/S	263,83 €

**Escalão de comparticipação:** Regime Geral – C (37 %);

**Data de Comparticipação:** 25/02/2013

**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento Genérico:** Sim  Não

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Firmagon é um antagonista da Hormona Libertadora de Gonadotrofinas (GnRH) indicado para o tratamento de doentes adultos do sexo masculino com cancro da próstata hormono-dependente avançado.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 16.2.2 Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores - Hormonas e anti-hormonas - Anti-hormonas

**Código ATC:** L02BX02 degarelix

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [infarmed](http://infarmed.gov.pt).

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Degarelix é mais um análogo da hormona libertadora da gonadotropina (GnRH) que terá uma vantagem marginal em relação aos outros GnRH como a leuprorrelina, pois, ao inibir rapidamente a produção de testosterona, não induzirá o pico de libertação inicial, diminuindo a necessidade do uso concomitante de um antiandrogénio.

O custo anual de tratamento com degarelix apresenta vantagem económica relativamente ao tratamento anual (1.º ano) com leuprorrelina.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

**Propriedades farmacológicas**

Degarelix é um antagonista seletivo da hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH) que se liga de forma competitiva e reversível aos receptores GnRH da hipófise, reduzindo assim rapidamente a libertação das gonadotrofinas, hormona luteinizante (LH) e hormona foliculoestimulante (FSH), e reduzindo

	<p>consequentemente a secreção de testosterona (T) pelos testículos. O carcinoma prostático é conhecido por ser sensível aos androgénios e por responder a tratamentos que removam a fonte de androgénio. Ao contrário dos agonistas GnRH, os antagonistas GnRH não induzem um pico de LH com o consequente pico de testosterona/estimulação do tumor e potencial aumento sintomático após o início do tratamento.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho
<b>Comparador selecionado</b>	<p>Leuprorrelina, dose inicial de 240 mg (mês 1), dose de manutenção 80 mg (restantes meses).</p> <p>A leuprorrelina é o análogo da hormona libertadora da gonadotropina (GnRH) com o menor pico de libertação inicial. Além disso, a busserrelina tem um esquema posológico pouco prático, a triptorrelina permite um controlo menos fino e os efeitos adversos são mais prolongados no tempo, e a gosorrelina tem apenas indicação no cancro da próstata.</p>
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>Trata-se de mais um medicamento para o cancro da próstata, com a potencial vantagem de não induzir o pico inicial de testosterona.</p> <p>Os análogos da hormona libertadora da gonadotropina (GnRH) desencadeiam uma resposta bifásica. Numa primeira, fase, estimulam a libertação da hormona luteinizante e da hormona folículo-estimulante pela hipófise. Mas, após algum tempo, as células diminuem a sua sensibilidade para os GnRH, e os níveis hormonais baixam drasticamente. Devido a esta fase inicial de estimulação, nas primeiras semanas de tratamento, o doente pode experimentar um desenvolvimento acentuado da metástase do tumor da próstata, que pode causar compressão da medula espinal ou aumento da dor óssea. Estes efeitos podem ser evitados pela administração concomitante de antiandrogénios, como a ciproterona ou a flutamida, que têm acentuada toxicidade hepática.</p> <p>No ensaio clínico, 10% dos doentes no braço da leuprorrelina utilizaram antiandrogénios, enquanto isso aconteceu em apenas 1% dos doentes no braço do degarrelix.</p>

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	Dezarrelix: 7,5 mg/mês + ciproterona (10% dos doentes) durante 12 meses vs. Leuprorrelina 240 mg (1.º mês) e 80 mg (2.º a 12.º mês) + ciproterona (1% dos doentes) durante 12 meses.
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	O custo anual de tratamento com degarrelix apresenta vantagem económica relativamente ao tratamento anual (1.º ano) com leuprorrelina.

### 4. OBSERVAÇÕES

Este relatório reflete a avaliação finalizada em junho de 2010.

### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM de Firmagon
2. EPAR – Scientific Discussion de Firmagon
3. RCM de Lucrin Depot