

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

DCI – Glicopirrónio

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5476064	Seebri Breezhaler	30 cápsulas de pó para inalação doseadas a 44 µg	Novartis Europharm, Ltd	€ 42,86

Escalão de comparticipação: Regime Geral – B (69%)**Data de Comparticipação:** 06/11/2013**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica**Medicamento Genérico:** Sim ☐ Não ☒**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Seebri Breezhaler é indicado como tratamento broncodilatador de manutenção, para alívio dos sintomas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).**Código ATC:** R03BB06

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros medicamentos já comparticipados, mas apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

O tratamento com glicopirrónio apresentou vantagem económica em relação ao tratamento com o Comparador seleccionado, tiotrópio.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

**Propriedades
farmacológicas**

Seebri Breezhaler é um antagonista de longa duração dos recetores muscarínicos (anticolinérgico), administrado por via inalatória, uma vez por dia, para o tratamento broncodilatador de manutenção da DPOC. Os nervos parassimpáticos são a principal via neural broncoconstritora das vias aéreas e o tónus colinérgico é o componente reversível chave da obstrução do fluxo respiratório na DPOC. Glicopirrónio atua bloqueando a ação broncoconstritora da acetilcolina nas células do músculo liso das vias aéreas, dilatando, deste modo, as vias aéreas.

	O brometo de glicopirrónio é um antagonista dos recetores muscarínicos de elevada afinidade. 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 d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.
Comparador selecionado	Tiotrópio, em cápsulas para inalador, na dose de 18 µg. O tiotrópio é também um anticolinérgico (antagonista muscarínico), com a mesma indicação clínica (Tiotrópio está indicado no tratamento broncodilatador de manutenção para alívio dos sintomas em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)), com eficácia semelhante e com o mesmo perfil de reações adversas (ensaio clínico GLOW2). Também se administra uma vez por dia.
Valor terapêutico acrescentado	Este medicamento não apresenta inovação terapêutica significativa. Esta DCI tem um ensaio comparativo com o tiotrópio (GLOW2), em que a dose de brometo de glicopirrónio (NVA237) foi de 50 µg ("50 µg refers to the quantity of the glycopyrronium moiety present in the capsule, which corresponds to a delivered dose of 44 µg, or open-label tiotropium 18 µg (delivered via the HandiHaler device)") e a dose de tiotrópio foi de 18 µg. Os autores deste ensaio concluem: "NVA237 50 µg provided significant improvements in lung function, dyspnoea, health status, exacerbations and rescue medication use, versus placebo, and was comparable to tiotropium". Os estudos sugerem também um efeito clínico mais rápido que o tiotrópio nas primeiras horas após a administração. Contudo, esta eventual vantagem não será muito relevante numa doença crónica.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Dose Diária definida: 1 cápsula de Seebri Breezhaler (44 µg) vs. 1 cápsula do medicamento comparador contendo tiotrópio (18 µg)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com brometo de glicopirrónio apresentou um custo diário inferior ao do tratamento com tiotrópio.

4. OBSERVAÇÕES

Os pedidos de comparticipação dos medicamentos Seebri Breezhaler e Tovanor Breezhaler foram avaliados em simultâneo.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do Spiriva
2. Bartels et al., Determination of the pharmacokinetics of glycopyrronium in the lung using a population pharmacokinetic modeling approach. Br J Clin Pharmacol. 2013 Mar 19. doi: 10.1111/bcp.12118 [Epub ahead of print]
3. Beeh et al., Once-daily NVA237 improves exercise tolerance from the first dose in patients with COPD: the GLOW3 trial. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2012;7:503-13.
4. Buhl & Banerji . Profile of glycopyrronium for once-daily treatment of moderate-to-severe COPD Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2012;7:729-41. doi: 10.2147/COPD.S36001. Epub 2012 Oct 26.
5. Cazzola et al., Long-acting muscarinic receptor antagonists for the treatment of respiratory disease. Pulm Pharmacol Ther. 2012 Dec 27.
6. D'Urzo et al., Efficacy and safety of once-daily NVA237 in patients with moderate-to-severe COPD: the GLOW1 trial. Respir Res. 2011 Dec 7;12:156
7. Kerwin et al., Efficacy and safety of NVA237 versus placebo and tiotropium in patients with COPD: the GLOW2 study. Eur Respir J. 2012 Nov;40(5):1106-14.
8. Ulrik CS, Once-daily glycopyrronium bromide, a long-acting muscarinic antagonist, for chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review of clinical benefit. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2012;7:673-8
9. Yohannes et al., Ten years of tiotropium: clinical impact and patient perspectives. International Journal of COPD 2013;8 117–125.