

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

DCI – Velaglucerase alfa

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5329610	Vpriv	1 frasco de pó para solução para perfusão doseado a 400 U	*	*	Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd.

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

Data de autorização de utilização: 15-06-2011

Duração da autorização de utilização – 2 anos

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, alínea b) do Artigo 118º do D.L. 176/2006, de 30 de Agosto

Medicamento órfão: Sim ☒ Não ☐

Classificação Farmacoterapêutica: CFT não atribuída

Código ATC: B05ZB

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: VPRIV é indicado para uma terapêutica de substituição enzimática (TSE) a longo prazo em doentes com doença de Gaucher de Tipo 1.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Existe justificação para a introdução hospitalar do medicamento Vpriv, cuja eficácia é semelhante à do comparador. A existência de mais do que um medicamento para o tratamento da doença de Gaucher (doença órfã) é uma mais-valia.

O tratamento com velaglucerase alfa apresenta custos inferiores ao do comparador seleccionado e, portanto, vantagem económica *versus* essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O velaglucerase alfa suplementa ou substitui a beta-glucocerebrosidase, a enzima que catalisa a hidrólise do glucocerebrósido em glicose e a ceramida no lisossoma, reduzindo a quantidade de glucocerebrósido acumulado e corrigindo a fisiopatologia da doença de Gaucher. O velaglucerase alfa aumenta a
------------------------------------	---

	concentração de hemoglobina e a contagem das plaquetas e reduz os volumes hepáticos e esplénicos em doentes com doença de Gaucher de Tipo 1. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador seleccionado	Imiglucerase O único medicamento comercializado com indicação sobreponível.
Valor terapêutico acrescentado	Trata-se de mais uma enzima para o tratamento enzimático de substituição de longo prazo da doença de Gaucher. Comparável em termos de eficácia com o comparador. Em segurança tem mais efeitos adversos graves que o comparador, mas nos períodos de estudo os doentes não desenvolveram anticorpos neutralizantes, como ocorreu com o imiglucerase, pelo que em termos de segurança considera-se que são também comparáveis.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Dose a administrar de 60 U/Kg, idêntica para os dois medicamentos. Considera-se um peso médio de 70 Kg
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com velaglucerase alfa apresenta custos inferiores ao do comparador seleccionado, imiglucerase, e portanto, vantagem económica <i>versus</i> essa alternativa.

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 do art. 5.º, do D.L. n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na sua redacção actual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. EPAR Vpriv® - EMA