

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

DCI – Colagenase de clostridium histolyticum

| N.º Registo | Nome Comercial | Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem | PVH | PVH com IVA | Titular de AIM |
|-------------|----------------|---|-----|-------------|----------------|
| 5369764 | Xiapex | 1 frasco de 3 ml contendo pó e solvente para solução injectável, doseado a 0,9 mg | * | * | Pfizer, Ltd. |

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

Data de autorização de utilização: 14/09/2012

Duração da autorização de utilização – 2 anos

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento sujeito a receita médica restrita, alínea c) do Artigo 118.º do D.L. 176/2006, de 30 de Agosto

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: Não aplicável (actual classificação não permite atribuição)

Código ATC: M09AB

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Xiapex é indicado no tratamento da contratura de Dupuytren em doentes adultos com cordão palpável.

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 [Infomed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Xiapex tem valor terapêutico acrescentado relativamente à alternativa cirúrgica e demonstrou vantagem económica pois o custo do tratamento com este medicamento é inferior à alternativa seleccionada.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

O Xiapex é um medicamento liofilizado para administração parentérica contendo *Clostridium histolyticum* colagenase que é composta por duas colagenases numa proporção de massa definida. Estas colagenases, denominadas AUX-I e AUX-II são representativas das duas maiores classes de colagenase (Classe I e Classe II) produzidas pelo *Clostridium histolyticum*. As colagenases são proteases que, em condições fisiológicas, hidrolisam o colagénio. A injeção de Xiapex no cordão de Dupuytren, que é composto maioritariamente por colagenases intersticiais tipos I e III, resulta na ruptura enzimática do cordão. O Xiapex é composto por uma mistura

| | |
|---------------------------------------|--|
| | <p>de collagenases derivadas do clostridium de Classe I (AUX-I) e Classe II (AUX-II) numa proporção de massa definida. As duas classes de collagenases têm especificidade semelhante mas complementar para o substrato. Ambas as collagenases clivam eficazmente o colagénio intersticial mas em diferentes locais da molécula, adicionalmente estas preferem diferentes conformações (tripla helicoidal versus desnaturada ou clivada). Estas diferenças explicam a capacidade destas duas classes de enzimas para digerirem o colagénio de uma forma complementar.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p> |
| Comparador seleccionado | Não existindo comparador farmacológico, a alternativa terapêutica é a cirurgia (procedimento de ambulatório ou hospital de dia). |
| Valor terapêutico acrescentado | Tem valor terapêutico acrescentado, já que parece ter eficácia e segurança não inferiores às da cirurgia, com as vantagens da facilidade da administração (embora tenha de ser feita por médico especializado). Os principais ensaios clínicos, CORD I e CORD II, sugerem que a eficácia poderá ser globalmente superior à cirurgia, mas é apenas marginal, clinicamente não relevante. |

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

| | |
|-----------------------------|---|
| Termos de comparação | <p>Colagenase de <i>Clostridium histolyticum</i>: consumo médio por doente de 2,75 ampolas, custos de administração e consultas externas.</p> <p>Cirurgia: 1 cirurgia por doente, GDH 227, GDH 228, GDH 229, sessões de fisioterapia e consultas externas.</p> <p>Em ambos os casos foram contempladas as respectivas recorrências.</p> |
| Tipo de análise | Análise de minimização de custos |
| Vantagem económica | O tratamento com colagenase de <i>Clostridium histolyticum</i> apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior à alternativa seleccionada (cirurgia). |

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 Xiapex
2. EMA, European Public Assessment Report - Scientific Discussion – Xiapex
3. Ensaio clínico AFFIRM, publicado no NEJM

-
4. Ensaio clínico REGARD e BEYOND
 5. Ensaio clínico FREEDOMS e TRANSFORMS, publicados no NEJM