

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – Netupitant + Palonossetrom

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5656467	Akynzeo	Blister – 1 unidade / Cápsula / 300 mg + 0.5 mg	Helsinn Birex Pharmaceuticals, Ltd.

Data de autorização: 22/02/2019

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 2.7 Antieméticos e antivertiginosos

Indicações terapêuticas constantes do RCM:

Akynzeo é indicado em adultos para a:

- Prevenção de náuseas e vômitos agudos e tardios associados a quimioterapia oncológica altamente emetogénica, à base de cisplatina.
- Prevenção de náuseas e vômitos agudos e tardios associados a quimioterapia oncológica moderadamente emetogénica.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - Todas as indicações aprovadas.

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida: Akynzeo é indicado em adultos para a prevenção de náuseas e vômitos agudos e tardios associados a quimioterapia oncológica altamente emetogénica, à base de cisplatina.

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

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento em avaliação – associação fixa de palonossetrom e netupitant – tem evidência de VTA em relação aos antagonistas seletivos dos recetores 5-HT₃, incluindo o ondansetrom. No ensaio clínico NETU-07-07 o medicamento em avaliação, juntamente com a dexametasona, foi equivalente à associação de ondansetrom com aprepitant (antagonista NK-1), co-administrados com a dexametasona (EPAR). Assim, o VTA referido é para a associação fixa de palonossetrom com netupitant versus o antagonista seletivo 5-HT₃ isolado.

Na avaliação económica, os valores custo-efetividade incrementais associados à introdução do medicamento Akynzeo no arsenal terapêutico, assim como os resultados do impacto orçamental, foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização pelos hospitais e entidades do SNS, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O netupitant é um antagonista seletivo dos recetores da substância P/neurocinina 1 (NK1) humana. O Palonossetrom é um antagonista dos recetores 5-HT ₃ com uma
------------------------------------	---

	forte afinidade de ligação para este recetor e pouca ou nenhuma afinidade para outros recetores. As substâncias quimioterapêuticas produzem náuseas e vômitos ao estimularem a libertação de serotonina das células enterocromafinas do intestino delgado. De seguida, a serotonina ativa os recetores 5-HT3 situados nos aferentes vagais iniciando assim o reflexo do vômito. A emese tardia tem sido associada à ativação dos recetores da neurocinina 1 (NK1) da família da taquicinina (largamente distribuídos no sistema nervoso central e periférico) pela substância P. Conforme demonstrado em estudos <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>, o netupitant inibe as respostas mediadas pela substância P. O netupitant demonstrou atravessar a barreira hemato-encefálica com uma ocupação dos recetores NK1 de 92, 5%, 86,5%, 85,0%, 78,0% e 76,0% no corpo estriado às 6, 24, 48, 72 e 96 horas, respetivamente, após a administração de 300 mg de netupitant. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Ondansetrom, em comprimidos revestidos a 4 ou 8 mg ou solução injetável.
Valor terapêutico acrescentado	A avaliação conclui pelo valor terapêutico acrescentado (VTA) do Netupitant + Palonossetrom (Akynzeo) face ao ondansetrom.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Termos de comparação	Netupitant + Palonossetrom (medicamento em avaliação) + Dexametasona vs Ondansetrom + Dexametasona
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade
Vantagem económica	De acordo com as conclusões farmacoterapêutica e farmacoeconómica, e atendendo aos resultados de custo efetividade incremental e do impacto orçamental, que foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização pelos hospitais e entidades do SNS, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, admite-se a utilização do medicamento em meio hospitalar.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objeto de um contrato entre o INFARMED, I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

1. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento e comparado
2. Dossier do valor terapêutico acrescentado e bibliografia associada.