

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

DCI – Alemtuzumab

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH c/ IVA	Titular de AIM
5581962	Lemtrada	Frasco -1 unidade(s), concentrado para solução para perfusão, doseado a 10 mg/ml	*	*	Genzyme Therapeutics Ltd

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

**Data de autorização de utilização:** 27/06/2018

**Duração da autorização de utilização** – 2 anos

**Estatuto quanto à dispensa** – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, alínea a) do Artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

**Medicamento órfão:** Sim  Não

**Classificação Farmacoterapêutica:** 16.3 Imunomoduladores

**Código ATC:** L04AA34 - alemtuzumab

**Indicações Terapêuticas constantes do RCM:**

Lemtrada é indicado para doentes adultos com esclerose múltipla Surto-Remissão (EMSR) com doença ativa definida por critérios clínicos e imagiológicos (ver secções 4.4 e 5.1).

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

**Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida** – Após a avaliação, verifica-se que Lemtrada é indicado para doentes adultos com esclerose múltipla Surto-Remissão (EMSR) com doença ativa definida por critérios clínicos e imagiológicos, previamente tratados com medicamentos modificadores da doença, desde que seja cumprido o critério descrito no ponto 1 deste relatório.

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Concluiu-se que existe sugestão de comparabilidade entre o alemtuzumab e o fingolimod, desde que se cumpra o seguinte critério:

- Os doentes terem tido pelo menos 2 surtos nos dois últimos anos, com pelo menos um no último ano;

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	Alemtuzumab é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de ADN recombinante que tem como alvo a glicoproteína de superfície celular CD52 com 21-28 kD. Alemtuzumab é um anticorpo kapa IgG1 com regiões constantes e de estrutura variável humanas e regiões complementares de um anticorpo monoclonal murino (de rato). O anticorpo tem um peso molecular aproximado de 150 kD.
------------------------------------	--

	<p>Alemtuzumab liga-se ao D52, um antígeno da superfície celular presente a níveis elevados nos linfócitos T(CD3+) e B(CD19+) e a níveis mais baixos nas células natural killer(NK), monócitos e macrófagos. O CD52 não é detetado ou existe em níveis reduzidos nos neutrófilos, plasmócitos ou células estaminais da medula óssea. Alemtuzumab atua através da citólise celular dependente de anticorpos e lise mediada pelo complemento após a ligação à superfície celular de linfócitos T e B. O mecanismo através do qual LEMTRADA exerce efeitos terapêuticos na EM não está totalmente explicado.</p> <p>No entanto, a investigação sugere efeitos imunomoduladores através da eliminação e repopulação de linfócitos, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alterações no número, proporções e propriedades de alguns subconjuntos de linfócitos pós-tratamento</li> <li>- Aumento da representação de subconjuntos de células T reguladoras</li> <li>- Aumento da representação de linfócitos de memória T e B</li> <li>- Efeitos transitórios nos componentes da imunidade inata (ou seja, neutrófilos, macrófagos, células NK)</li> </ul> <p>A redução no nível de células B e T em circulação por ação de LEMTRADA, e subsequente repopulação, pode reduzir o potencial de um surto e, conseqüentemente, atrasar a progressão da doença.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Comparador selecionado</b>	Fingolimod
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>Concluiu-se que existe sugestão de comparabilidade entre o alemtuzumab e o fingolimod, desde que seja cumprido o seguinte critério:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os doentes terem tido pelo menos 2 surtos nos dois últimos anos, com pelo menos um no último ano;</li> </ul>

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	<p>Lemtrada (Alemtuzumab): 2 Ciclos de tratamento: administração de 12 mg/dia, durante 5 dias consecutivos no 1º ano e administração de 12 mg/dia, durante 3 dias consecutivos no 2º ano;</p> <p>O Lemtrada foi comparado com a alternativa terapêutica estabelecida conforme a avaliação farmacoterapêutica.</p>
<b>Tipo de análise</b>	Análise minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	Procedeu-se a uma análise de minimização de custos entre o medicamento em

---

avaliação e a alternativa de tratamento considerada.

Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Lemtrada é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

---

#### **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.

---

#### **5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

---

1. EPAR do medicamento Lemtrada;
2. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta312>