

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

DCI – Olaparib

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5633151	Lynparza	448 cápsulas, doseadas a 50 mg	*	*	AstraZeneca AB

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

Data do relatório: 07/04/2015

Data de autorização de utilização: 08/09/2017

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: 16.1.9 Outros citotóxicos

Código ATC: L01XX46 olaparib

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Lynparza é indicado em monoterapia no tratamento de manutenção de doentes adultas com cancro do ovário, trompa de Falópio, ou peritoneal primário, epitelial seroso de alto grau, recidivado, sensível a platina, com mutação-BRCA (hereditária e/ou somática) que responde (resposta parcial ou completa) a quimioterapia baseada em platina.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - Lynparza é indicado em monoterapia no tratamento de manutenção de doentes adultas com cancro do ovário, trompa de Falópio, ou peritoneal primário, epitelial seroso de alto grau, recidivado, sensível a platina, com mutação-BRCA (hereditária e/ou somática) que responde (resposta parcial ou completa) a quimioterapia baseada em platina.

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida - Lynparza é indicado em monoterapia no tratamento de manutenção de doentes adultas com cancro do ovário, trompa de Falópio, ou peritoneal primário, epitelial seroso de alto grau, recidivado, sensível a platina, com mutação-BRCA (hereditária e/ou somática) que responde (resposta parcial ou completa) a quimioterapia baseada em platina.

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Considera-se a existência de Valor Terapêutico Acrescentado para o Lynparza®, na indicação clínica aprovada e proposta para avaliação prévia.

Na avaliação económica, os valores custo-efetividade incrementais associados à introdução do

medicamento Lynparza (Olaparib) 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 especificadas do medicamento e da doença em causa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<p>Propriedades farmacológicas</p>	<p>Lynparza é um inibidor potente das enzimas poli (ADP-ribose) polimerase (PARP-1, PARP-2 e PARP-3) humanas e foi demonstrado que in vitro inibe o crescimento de linhas celulares tumorais selecionadas e in vivo o crescimento de tumores, seja como monoterapia ou em combinação com quimioterapias estabelecidas.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
<p>Comparador selecionado</p>	<p>Na mesma indicação clínica do medicamento em avaliação (monoterapia no tratamento de manutenção de doentes adultas com cancro do ovário, trompa de Falópio, ou peritoneal primário, epitelial seroso de alto grau, recidivado, sensível a platina, com mutação-BRCA (hereditária e/ou somática) que responde (resposta parcial ou completa) a quimioterapia baseada em platina”) não existe nenhum medicamento. O que se faz é observar e esperar pela progressão. Logo, o comparador é a Melhor terapêutica de suporte ou placebo.</p>
<p>Valor terapêutico acrescentado</p>	<p>Há uma lacuna no tratamento de manutenção das doentes com cancro do ovário epitelial seroso de alto grau, BRCAm, recidivado, após resposta completa ou parcial à platina, que poderá ser preenchida pelo olaparib ao permitir, em fases precoces, prolongar o intervalo entre ciclos de quimioterapia, atrasando a progressão dos sintomas da doença. Ainda não sabemos com certeza se não são afetadas as linhas posteriores de tratamento.</p> <p>Em conclusão, há Valor Terapêutico Acrescentado para o Lynparza®, na indicação clínica aprovada e proposta para avaliação prévia.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<p>Termos de comparação</p>	<p>Melhores Cuidados de Suporte</p>
<p>Tipo de análise</p>	<p>Análise custo-efetividade</p>
<p>Vantagem económica</p>	<p>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 dos medicamentos e da doença em causa, admite-se a</p>

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.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento e EPAR
2. Jelovac D, Armstrong D. Recent progress in the diagnosis and treatment of ovarian cancer. CA Cancer J Clin. 2011;61(3):183-203.
3. Kim A, Ueda Y, Naka T, Enomoto T. Therapeutic strategies in epithelial ovarian cancer. Journal of Experimental & Clinical Cancer Research. 2012;31:14.
4. Ledermann J, Raja F, Fotopoulou C, Gonzalez-Martin A, Colombo N, Sessa C. Newly diagnosed and relapsed epithelial ovarian carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2013;24(suppl 6):vi24-vi32.