

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO

DCI – Darunavir + Cobicistate + Emtricitabina + Tenofovir alafenamida

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5728373	Symtuza	30 Comprimidos revestidos por película, doseados a 800mg + 150mg + 200mg + 10mg	Janssen-Cilag International N.V.

Data de autorização: 27/06/2018

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 1.3.1 Antirretrovirais

Código ATC: J05AR Antivirals for treatment of HIV infections, combinations

Indicações terapêuticas constantes do RCM: Symtuza é indicado para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1) em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos, com um peso corporal de, pelo menos 40 kg).”

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 atualizada, consultar o [Infomed](#).

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Symtuza (darunavir + cobicistate + emtricitabina + tenofovir alafenamida) na indicação para tratamento da infeção pelo VIH-1 em adultos ou adolescentes, foi indicativo de comparabilidade com darunavir + cobicistate associado a emtricitabina + TDF.

Na avaliação económica, 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, assim como os resultados do impacto orçamental, o medicamento Symtuza (DCI: Darunavir + Cobicistate + Emtricitabina + Tenofovir alafenamida) apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM (5.1) disponível no Infomed .
Comparador selecionado	Daranuvir + cobicistate, 1 comprimido por dia TDF (tenofovir disoproxil fumarate) + FTC (emtricitabine), 1 comprimido por dia

Valor terapêutico
acrescentado

O medicamento Symtuza (darunavir + cobicistate + emtricitabina + tenofovir alafenamida) na indicação para tratamento da infeção pelo VIH-1 em adultos ou adolescentes, naïves para terapêutica antirretrovírica com contra-indicação para ITI ou NNTRI foi indicativo de comparabilidade com darunavir + cobicistate associado a emtricitabina + TDF.

O medicamento Symtuza (Darunavir + cobicistate + emtricitabina + tenofovir alafenamida) na indicação para tratamento da infeção pelo VIH-1 em adultos ou adolescentes, intolerantes ou com falência de tratamento com associações que incluem ITI ou NNTRI e não apresentem populações víricas com resistências ao tenofovir, emtricitabina ou darunavir foi indicativo de comparabilidade com darunavir + cobicistate associado a emtricitabina + TDF.

Não existe evidência comparativa do Symtuza (Darunavir + cobicistate + emtricitabina + tenofovir alafenamida) nos doentes naïves em comparação com regimes que incluam ITI e NNTRI. Não existe assim evidência disponível para os doentes naïves sem contra-indicação para ITI ou NNTRI, não devendo o Symtuza ser participado para esta indicação.

Esta conclusão baseia-se na seguinte evidência:

- Estudo de fase 2 de Mills et al e estudo de fase 3 AMBER, randomizados e duplamente cegos, que comparam o Symtuza com darunavir + cobicistate associado a emtricitabina + TDF em doentes naïves de terapêutica antirretrovírica. Estes estudos demonstraram a não inferioridade de Symtuza quanto ao outcome resposta virológica. Por outcome existiu comparabilidade na taxa de doentes com carga viral abaixo do limiar de 50 cópias/ml, taxa de variação de células CD4+.
- Estudo de fase 3 EMERALD, randomizado e aberto, de switch, que compara o Symtuza com darunavir + cobicistate associado a emtricitabina + TDF em doentes com terapêutica antirretrovírica contendo inibidor da protease. Estes estudos demonstraram a não inferioridade de Symtuza quanto ao outcome resposta virológica. Por outcome existiu comparabilidade na taxa de doentes com carga viral abaixo do limiar de 50 cópias/ml, taxa de variação de células CD4+.
- O Symtuza foi também comparável quanto aos outcomes de segurança a curto prazo (até 48 semanas)

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Termos de
comparação

Posologia Média Diária (PMD).

Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	<p>Procedeu-se a uma análise de minimização de custos entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada na avaliação Farmacoterapêutica.</p> <p>Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Symtuza é inferior ao custo da terapêutica alternativa.</p>

5. 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.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. Mills A, Crofoot G Jr, McDonald C, et al. Tenofovir Alafenamide Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate in the First Protease Inhibitor-Based Single-Tablet Regimen for Initial HIV-1 Therapy: A Randomized Phase 2 Study. J Acquir Immune Defic Syndr. 2015 Aug 1;69(4):439-45
3. Relatório dos resultados do estudo AMBER fornecido pela empresa.
4. Orkin C, Molina JM, Negredo E, et al. Efficacy and safety of switching from boosted protease inhibitors plus emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate regimens to single-tablet darunavir, cobicistato, emtricitabine, and tenofovir alafenamide at 48 weeks in adults with virologically suppressed HIV-1 (EMERALD): a phase 3, randomised, non-inferiority trial. Lancet HIV 2017