

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – Benralizumab

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5737572	Fasenra	1 seringa, Solução injetável em seringa pré- cheia, 30 mg/ml	AstraZeneca AB

Data de autorização: 29/05/2019

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: 5.1.3.3 Outros anti-inflamatórios

Indicações terapêuticas constantes do RCM: Tratamento adjuvante de manutenção em doentes adultos com asma eosinofílica grave, inadequadamente controlada apesar das doses elevadas de corticosteroides inalados em associação a agonistas- β de longa duração de ação.

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

Existe sugestão de comparabilidade do benralizumab com o mepolizumab e o omalizumab, embora exista alguma incerteza nesta decisão face à ausência de dados comparativos de segurança.

O custo da terapêutica com Fasenra (benralizumab) é inferior ao custo da terapêutica com mepolizumab.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Benralizumab é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa), anti-eosinofílico, afucosilado. Liga-se à subunidade alfa do recetor da interleucina-5 humana (IL-5R α) com elevada afinidade e especificidade. O recetor da IL-5 expressa-se especificamente na superfície dos eosinófilos e basófilos. A ausência de fucose no domínio Fc do benralizumab resulta numa elevada afinidade para os recetores Fc γ RIII nas células imunitárias efetoras, tais como as células <i>natural killer</i>
------------------------------------	---

	<p>(NK). Isto leva à apoptose dos eosinófilos e basófilos, através da melhoria da citotoxicidade mediada por células dependentes de anticorpo (ADCC – <i>antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity</i>), o que reduz a inflamação eosinofílica.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	<p>Em adição a broncodilatador de longa duração de ação e corticosteroide inalado em dose alta:</p> <p>Mepolizumab, Pó para solução injetável, 100 mg</p> <p>Omalizumab, Pó e solvente para solução injetável, 75 mg/0,6 ml.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Considera-se que há evidência sugestiva de comparabilidade do benralizumab com o mepolizumab e o omalizumab, embora exista alguma incerteza nesta decisão face à ausência de dados comparativos de segurança com o mepolizumab e o omalizumab.</p> <p>Não foram submetidos dados comparativos com o brometo de tiotrópio ou corticoesteróides orais.</p> <p>Estas conclusões basearam-se nos seguintes factos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uma comparação indireta ajustada por <i>matching</i>, que teve como objetivo comparar a eficácia dos anticorpos monoclonais disponíveis no tratamento da asma grave, sugere comparabilidade entre o benralizumab e o mepolizumab nas taxas de exacerbações, variação do FEV1, necessidade de uso de corticosteroides e recurso a consulta médica não programada, SU ou internamento. ▪ A mesma comparação indireta sugere comparabilidade entre o benralizumab e omalizumab nas taxas de exacerbações e variação do FEV1.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Termos de comparação	PMD
Tipo de análise	Análise comparativa de preços
Vantagem económica	<p>Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada.</p> <p>Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Fasentra é inferior ao custo da terapêutica alternativa.</p>

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. O mesmo contempla condições confidenciais.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. Global Initiative For Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Vancouver, WA, USA: GINA, 2017 [disponível em www.ginasthma.org/2017-gina-report-global-strategy-for-asthma-management-and-prevention]
3. Bleecker E, FitzGerald JM, Chanez P, Papi A, Weinstein S, Barker P, et al. Efficacy and safety of benralizumab for patients with severe asthma uncontrolled with high-dosage inhaled corticosteroids and long-acting β_2 -agonists (SIROCCO): a randomised, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet* 2016; 388: 2115–27
4. FitzGerald JM, Bleecker E, Nair P, Korn S, Ohta K, Lommatzsch M, et al. Benralizumab, an anti-interleukin-5 receptor α monoclonal antibody, as add-on treatment for patients with severe, uncontrolled, eosinophilic asthma (CALIMA): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet* 2016; 388: 2128–41.
5. Nair P, Wenzel S, Rabe KF, Bourdin A, Lugogo NL, Kuna P, et al. Oral Glucocorticoid-Sparing Effect of Benralizumab in Severe Asthma. *N Engl J Med* 2017;376:2448-58.
6. Relatório de VTA do Benralizumab no tratamento da asma eosinofílica submetido pelo titular de AIM.
7. Wang FP, Liu T, Lan Z, Li SY, Mao H. Efficacy and Safety of Anti-Interleukin-5 Therapy in Patients with Asthma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Plos One*. 2016