RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO EM MEIO HOSPITALAR

DCI **– Ixazomib**

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5700638	Ninlaro	Embalagem contendo 3 cápsulas doseadas a 2,3 mg	Takeda Pharma A/S
5700638	Ninlaro	Embalagem contendo 3 cápsulas doseadas a 3 mg	Takeda Pharma A/S
5700638	Ninlaro	Embalagem contendo 3 cápsulas doseadas a 4 mg	Takeda Pharma A/S

Data de autorização: 16/07/2019

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: 16.1.9 - Outros citotóxicos

Indicações terapêuticas constantes do RCM: NINLARO, em combinação com lenalidomida e dexametasona, é indicado para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo, que tenham recebido pelo menos uma terapêutica anterior.

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

Vantagem terapêutica acrescentada face ao comparador (tratamento com o dupleto lenalidomida + dexametasona).

Na avaliação económica, os valores custo-efetividade incrementais associados à introdução do medicamento Ninlaro (ixazomib) 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 ixazomib é um inibidor oral altamente seletivo e reversível do proteassoma. O ixazomib liga-se preferencialmente e inibe a atividade do tipo quimotripsina da subunidade β5 do proteassoma 20S. O ixazomib induziu a apoptose de vários tipos de células tumorais in vitro. O ixazomib demonstrou citotoxicidade in vitro contra as células do mieloma de

	doentes que tinham recidivado após várias terapêuticas anteriores, incluindo bortezomib, lenalidomida e dexametasona. A combinação de ixazomib e lenalidomida demonstrou efeitos citotóxicos sinergísticos em várias linhas de células no mieloma. In vivo, o ixazomib demonstrou atividade anti-tumoral em vários modelos de xenoenxerto tumoral, incluindo modelos de mieloma múltiplo. In vitro, o ixazomib afetou tipos de células encontrados no microambiente da medula óssea, incluindo células endoteliais vasculares, osteoclastos e osteoblastos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Tratamento com o dupleto lenalidomida + dexametasona
Valor terapêutico acrescentado	VTA não quantificável em relação ao comparador selecionado. Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos: – Um estudo randomizado, duplamente cego, indicou que o tratamento com ixazomib, numa população de doentes com mieloma múltiplo em recidiva ou refratário após tratamento de no mínimo 1 e no máximo 3 linhas de quimioterapia, foi superior ao grupo comparador em relação à sobrevida livre de progressão e à taxa de resposta, não sendo superior em relação à sobrevivência global ou na avaliação da qualidade de vida; – O ixazomib não parece estar associado a um maior número de eventos adversos.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Ixazomib + lenalidomida + dexametasona vs lenalidomida + dexametasona
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade e custo-utilidade As medidas de consequências principais foram os anos de vida ganhos e anos de vida ajustados pela qualidade.
Vantagem económica	De acordo com as conclusões famacoterapêutica 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 utilização do medicamento em meio hospitalar.

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS

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
2. Moreau P et al. Oral ixazomib, lenalidomide, and dexamethasone for multiple myeloma. NEJM 2016; 374(17):1621-1634

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS