

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

DCI – Darunavir + Cobicistate

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5630702	Rezolsta	30 Comprimidos revestidos por película/ 800 mg + 150 mg	*	*	Janssen-Cilag International N.V.

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

Data do relatório: 28/07/2016

Data de autorização de utilização: 15/07/2016

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: 1.3.1 - Antirretrovirais

Código ATC: J05AR

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: REZOLSTA é indicado, em associação com outros medicamentos antirretrovirais, no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana 1 (VIH 1) em doentes adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - Todas as indicações constantes do RCM (vide secção anterior).

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida - Todas as indicações para as quais foi solicitada avaliação (vide secção anterior).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [infarmed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O Rezolsta (Darunavir + Cobicistate) demonstrou equivalência terapêutica comparativamente ao medicamento comparador (darunavir) potenciado com ritonavir, assim como um perfil de segurança comparável.

O tratamento com o medicamento Rezolsta apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

O darunavir é um inibidor da dimerização e da atividade catalítica da protease do VIH-1 (KD de 4,5x10⁻¹²M). Inibe seletivamente a clivagem das poliproteínas do VIH, codificadas pelas poliproteínas Gag-Pol, em células infetadas pelo vírus,

	prevenindo assim a formação de partículas víricas infecciosas maduras. O cobicistate é um inibidor baseado no mecanismo dos citocromos P450 da subfamília dos CYP3A. A inibição do metabolismo mediado pelo CYP3A pelo cobicistate melhora a exposição sistémica dos substratos CYP3A, tais como darunavir, nos quais a biodisponibilidade é limitada e a semivida é encurtada devido ao metabolismo dependente do CYP3A. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Darunavir, comprimido revestido por película, 800 mg + ritonavir, comprimido revestido por película 100 mg como potenciador farmacocinético.
Valor terapêutico acrescentado	A associação em dose fixa de darunavir + cobicistate foi considerado equivalente à utilização darunavir potenciado com ritonavir.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária (PMD)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.
Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada. Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Rezolsta 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 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. Nachega JB et al. Lower Pill Burden and Once-Daily Antiretroviral Treatment Regimens for HIV Infection: A Meta- Analysis of Randomized Controlled Trials. Clinical Infectious Diseases 2014;58(9):1297–1307
3. Flexner C, Tierney C, Gross R, et al. Comparison of once-daily versus twice-daily combination antiretroviral therapy in treatment-naïve patients: results of AIDS clinical trials group (ACTG) A5073, a 48-week randomized controlled trial. Clin Infect Dis 2010; 50:1041–52.
4. Gathe J, da Silva BA, Cohen DE, et al. A once-daily lopinavir/ritonavir-based regimen is noninferior to twice-daily dosing and results in similar safety and tolerability in antiretroviral-naïve subjects through 48 weeks. J Acquir Immune Defic Syndr 2009; 50:474–81.