

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Alogliptina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5587738	Vipidia	14 unidades, Comprimido revestido por película, 6.25 mg	Takeda Pharma A/S	€ 5,30
5587761	Vipidia	14 unidades, Comprimido revestido por película, 12.5 mg	Takeda Pharma A/S	€ 11,28
5587779	Vipidia	28 unidades, Comprimido revestido por película, 12.5 mg	Takeda Pharma A/S	€ 21,18
5587811	Vipidia	14 unidades, Comprimido revestido por película, 25 mg	Takeda Pharma A/S	€ 21,46
5587829	Vipidia	28 unidades, Comprimido revestido por película, 25 mg	Takeda Pharma A/S	€ 41,85

Escalão de comparticipação: Regime Geral – A (90 %)**Data de Comparticipação:** 13/02/2015**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica**Medicamento Genérico:** Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Vipidia está indicado para adultos a partir dos 18 anos de idade com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controlo glicémico em associação com outros medicamentos para baixar a glucose, incluindo a insulina, quando estes, juntamente com a dieta e o exercício físico, não asseguram um controlo glicémico adequado (ver secções 4.4, 4.5 e 5.1 para consultar os dados disponíveis sobre as diferentes associações).

Classificação Farmacoterapêutica: 8.4.2. Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas - Insulinas, antidiabéticos orais e glucagon - Outros antidiabéticos

Código ATC: A10BH04

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [infomed](http://infomed.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento em avaliação, alogliptina, é equivalente terapêutico do medicamento comparador, sitagliptina (inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4)).

O tratamento com alogliptina apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica *versus* essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades	A alogliptina é um inibidor potente e altamente seletivo da DPP-4 ,>10.000 vezes
---------------------	--

farmacológicas	mais seletiva para a DPP-4 do que para outras enzimas relacionadas, incluindo a DPP-8 e DPP-9. A DPP-4 é a principal enzima envolvida na degradação rápida das hormonas incretinas, peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) e GIP (polipeptídeo insulínico dependente da glucose), que são libertados pelo intestino e cujos níveis aumentam em resposta a uma refeição. O GLP-1 e o GIP aumentam a biossíntese da insulina e a secreção das células beta pancreáticas, sendo que o GLP-1 também inibe a secreção de glucagon e a produção hepática de glucose. Por conseguinte, a alogliptina melhora o controlo glicémico através de um mecanismo dependente da glucose, pelo que a libertação de insulina é potenciada e os níveis de glucagon são suprimidos quando os níveis de glucose estão altos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumprimento o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio Novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de ação comprovados através da documentação entregue.
Comparador selecionado	Sitagliptina, comprimido revestido por película, 100 mg A sitagliptina e a alogliptina são os únicos i. DPP-4 com indicação de terapêutica tripla com metformina e TZD. A sitagliptina é o i. DPP-4 que tem as indicações mais abrangentes cobrindo as diversas possibilidades de associação do medicamento em avaliação (e tem também aprovação para indicações não contempladas no medicamento em avaliação). Admite-se que é o único que abrange todas as indicações aprovadas da alogliptina. As outras possibilidades seriam a vildagliptina e a saxagliptina, com a ressalva de não terem aprovada a indicação tripla com metformina e TZD, embora tenham a indicação de terapêutica dupla com TZD. A linagliptina é o único i. DPP-4 que não têm indicação aprovada quer com tiazolidinedionas (TZD), quer em terapêutica dupla com SU. A seleção da linagliptina traria a não concordância em indicações entre alogliptina e linagliptina. Assim, para rigor metodológico, o comparador será a sitagliptina por se admitir que

	é o único que abrange todas as indicações aprovadas da alogliptina.
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Alogliptina: Posologia Média Diária (PMD) – 25 mg Sitagliptina: Dose Diária Definida (DDD) – 100 mg
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com Alogliptina apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, Sitagliptina.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características dos medicamentos i. DDP-4
2. European Public Assessment Report dos medicamentos i. DDP-4
3. Patil et al. Meta-Analysis of Effect of Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors on Cardiovascular Risk in Type 2 Diabetes Mellitus. Am J Cardiol 2012;110:826 – 833.
4. Monami M et al. Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors and Cardiovascular Risk. A meta-analysis of randomized clinical trials. Diabetes Obes Metab 2013;15:112-20
5. AACE Diabetes Care Plan Guidelines. Endocr Pract. 201; vol 17 (suppl 2) March/April
6. AACE. AACE Comprehensive Diabetes Management Algorithm. Endocr Pract. 2013; 19 (2)
7. Duarte R., Silva Nunes J., Dorez J., Medina J. L. pelo Grupo de Trabalho para as Recomendações Nacionais da SPD sobre a Terapêutica da Diabetes Tipo 2.Recomendações Nacionais da SPD para o Tratamento da Hiperglicemia na Diabetes Tipo 2 (com base na Posição Conjunta ADA/EASD). Revista Portuguesa de Diabetes. 2013; 8 (1): 4-29)
8. White WB et al. Alogliptin after Acute Coronary Syndrome in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2013;369:1327-35.
9. Heartwire, EASD meeting 2013, Barcelona
10. Messori et al. Testing the Therapeutic Equivalence of Alogliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin or Vildagliptin as Monotherapy or in Combination with Metformin in Patients with Type 2 Diabetes. Diabetes Ther (2014) 5:341–344
11. Craddy et al. Comparative Effectiveness of Dipeptidylpeptidase-4 Inhibitors in Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Mixed Treatment Comparison. Diabetes Ther (2014) 5:1–41
12. Boussageon R, et al. Effects of pharmacological treatments on micro- and macrovascular complications of type 2 diabetes: What is the level of evidence? Diabetes Metab (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabet.2013.12.010>