

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

DCI – Dulaglutido

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5635503	Trulicity	2 Canetas pré-cheia de 0.5 ml, Solução injetável, 1.5 mg/0.5 ml	Eli Lilly Nederland, B.V.	€ 63,61

Escalão de comparticipação: Regime Geral – A (90%);

Data de Comparticipação: 28/11/2016

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas avaliadas: Trulicity é indicado para melhorar o controlo glicémico em adultos com diabetes mellitus tipo 2:

Terapêutica combinada

Em combinação com outros medicamentos anti-hiperglicemiantes, incluindo insulina, quando estes, juntamente com dieta e exercício, não proporcionam um controlo glicémico adequado.

A avaliação restringiu a indicação sujeita a comparticipação a doentes com diabetes tipo 2 obesos (IMC igual ou superior a 35 kg/m²), em segunda linha (adicionado a metformina, ou sulfonilureia ou glitazona, se houver intolerância a qualquer um destes fármacos) ou em terceira linha (após dois dos anteriores e também inibidores das DPP-4).

Classificação Farmacoterapêutica: 8.4.2. Outros Antidiabéticos

Código ATC: A10BX14

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados mas apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

O dulaglutido é um agonista do recetor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), de ação prolongada. A molécula é formada por duas cadeias idênticas ligadas por dissulfeto, cada uma das quais contém uma sequência de análogo do GLP-1 humano modificado, ligado de forma covalente, por um pequeno elo peptídico, a um fragmento da cadeia pesada (Fc) de imunoglobulina G4 (IgG4) humana modificada. A porção da molécula de dulaglutido constituída pelo análogo

	<p>de GLP-1 tem homologia de cerca de 90% com o GLP-1 humano endógeno (7-37). O GLP-1 endógeno tem uma semivida de 1,5 a 2 minutos devido à degradação pela DPP-4 e é eliminado por via renal. Em contraste com o GLP-1 endógeno, o dulaglutido é resistente à degradação pela DPP-4 e tem uma dimensão grande, que lentifica a absorção e reduz a eliminação renal. Estes aspetos de desenho da molécula conferem ao dulaglutido uma formulação solúvel e uma semivida prolongada de 4,7 dias, tornando-a assim adequada para administração subcutânea uma vez por semana. Além disso, a molécula do dulaglutido foi concebida de forma a impedir a resposta imunológica dependente do recetor Fcγ e reduzir o seu potencial imunogénico. O dulaglutido replica as várias ações antihiperlipidémicas do GLP-1. Na presença de concentrações glicémicas elevadas, o dulaglutido aumenta o AMP cíclico intracelular (cAMP) nas células beta pancreáticas, originando uma libertação de insulina. O dulaglutido também suprime a secreção de glucagon que, como se sabe, é inadequadamente elevada nos doentes com diabetes tipo 2. As concentrações mais baixas de glucagon implicam uma diminuição da produção hepática de glucose. O dulaglutido também lentifica o esvaziamento gástrico.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do Artigo 14.º Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.
Comparador selecionado	Liraglutido, Solução injetável em caneta pré-cheia, 6 mg/ml.
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica.

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 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 Trulicity é inferior ao custo da terapêutica alternativa.</p>

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

A comparticipação do medicamento é 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 dos medicamentos Trulicity e Victoza;
2. European Public Assessment Report dos medicamentos Trulicity e Victoza;
3. Buse et al., Exenatide once weekly versus liraglutide once daily in patients with type 2 diabetes (DURATION-6): a randomised, open-label study. Lancet. 2013; 381 (9861): 117-24;
4. Dungan et al., Once-weekly dulaglutide versus once-daily liraglutide in metformin-treated patients with type 2 diabetes (AWARD-6): a randomised, open-label, phase 3, non-inferiority trial. Lancet 2014; 384: 1349–57.