

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

DCI – Saxagliptina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5227608	Onglyza	14 comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg	Bristol-Myers Squibb /	€ 26,97
5227616		28 comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg	AstraZeneca EEIG	€ 52,69

Escalão de comparticipação: Regime Geral – A (95 %)

Data de Comparticipação: 01/08/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Terapêutica de associação. Onglyza está indicado em doentes adultos com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controlo da glicemia:

- Em associação com a metformina, quando a metformina em monoterapia, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia;

- Em associação com uma sulfonilureia, quando a sulfonilureia em monoterapia, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia em doentes para os quais a utilização de metformina é considerada inapropriada;

- Em associação com uma tiazolidinediona, quando a tiazolidinediona em monoterapia, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia em doentes para os quais a utilização de uma tiazolidinediona é considerada apropriada.

Classificação Farmacoterapêutica: 8.4.2: Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas - Insulinas, antidiabéticos orais e glucagom - Antidiabéticos orais

Código ATC: A10BH03

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.gov.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 medicamentos já comparticipados, mas apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A saxagliptina é um inibidor da DPP-4 altamente potente (Ki: 1,3 nM), selectivo, reversível e competitivo. Em doentes com diabetes tipo 2, a administração de saxagliptina conduziu à inibição da actividade da enzima DPP-4 durante um
-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>período de 24 horas. Após uma sobrecarga oral de glucose, esta inibição da DPP-4 resultou num aumento 2-3 vezes superior nos níveis circulantes de hormonas incretinas activas, incluindo peptídeos tipo 1 semelhantes ao glucagom (GLP-1) e o polipeptídeo insulínico dependente da glucose (GIP), numa diminuição das concentrações de glucagom e num aumento da capacidade de resposta das células beta dependentes da glucose, resultando em concentrações superiores de insulina e C-peptídeo. O aumento de insulina das células beta pancreáticas e a diminuição de glucagom das células alfa-pancreáticas foram associados a baixas concentrações de glucose em jejum e a uma resposta de glucose reduzida após uma sobrecarga oral de glucose ou uma refeição. Saxagliptina melhora o controlo da glicemia por redução das concentrações de glucose em jejum e pós-prandial em doentes com diabetes mellitus tipo 2.</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 número 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho. É uma nova gliptina que não acrescenta nada às anteriores (sitagliptina e vildagliptina), seja em mecanismo de acção ou nas indicações clínicas.
Comparador seleccionado	Vildagliptina, em dois comprimidos doseados a 50 mg, em embalagens de dimensões similares. A saxagliptina também poderia ser considerada como comparador, no entanto escolhe-se a vildagliptina por ter demonstrado ser não inferior à saxagliptina (tal como o medicamento em estudo), apresentando o mesmo mecanismo de acção. A vildagliptina tem de ser administrada em duas tomas diárias, em doses de 50 mg, já que a dose única de 100 mg é hepatotóxica. Tanto a saxagliptina como a vildagliptina têm as mesmas indicações clínicas. O perfil de reacções adversas da saxagliptina é análogo ao do da vildagliptina.
Valor terapêutico acrescentado	O mecanismo de acção, as indicações clínicas e a eficácia são semelhantes – nos estudos clínicos CV1811014, em associação à metformina, a descida da HbA1C foi de 0,8%, no estudo CV181040, em associação a sulfonilureia, foi de 0,7%, e no estudo CV181013, em associação a uma glitazona, foi de 0,6%. Num ensaio clínico de não-inferioridade fornecido pela empresa (D1680C0002), a saxagliptina revelou uma eficácia modesta, mas cumpriu os critérios estabelecidos

para demonstrar não-inferioridade relativamente à sitagliptina (a gliptina utilizada como comparador neste estudo). Deste modo, apesar de revelar uma menor capacidade de redução da HBA1c (hemoglobina glicosilada), bem como um maior número de desistências do estudo (principalmente por ineficácia), relativamente à sitagliptina, o critério de não-inferioridade não foi ultrapassado, pelo que se aceita que este medicamento apresenta equivalência terapêutica relativamente às restantes gliptinas.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária. Medicamento em avaliação (saxagliptina): 5 mg por dia Medicamento comparador (vildagliptina): 2 x 50 mg por dia
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	A intervenção terapêutica associada à utilização de saxagliptina apresentou um custo inferior ao custo de tratamento associado à intervenção com vildagliptina.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Onglyza (Outubro de 2009)
2. RCM do medicamento comparador (Outubro de 2009)
3. Public Assessment Report (EPAR) do medicamento Onglyza (Outubro de 2009)