

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DOS MEDICAMENTOS ELEBRATO ELLIPTA / TRELEGY ELLIPTA

DCI – Furoato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Vilanterol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5737218	Elebrato Ellipta	1 unidade(s) com 30 dose(s); Pó para inalação em recipiente unidose; 92 µg + 55 µg + 22 µg	GlaxoSmithKline Trading Services Limited
5737143	Trelegy Ellipta	1 unidade(s) com 30 dose(s); Pó para inalação em recipiente unidose; 92 µg + 55 µg + 22 µg	GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Data do relatório: 30/04/2019

Data de autorização de utilização: 11/04/2019

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 5.1 Antiasmáticos e broncodilatadores

Indicações terapêuticas constantes do RCM:

Elebrato Ellipta está indicado como tratamento de manutenção em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada a grave, que não estejam adequadamente tratados com uma associação de um corticosteroide para inalação e um agonista beta-2 de longa duração de ação.

Trelegy Ellipta está indicado como tratamento de manutenção em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada a grave, que não estejam adequadamente tratados com uma associação de um corticosteroide para inalação e um agonista beta-2 de longa duração de ação

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 aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Na fase de avaliação farmacoterapêutica os medicamentos Elebrato Ellipta e Trelegy Ellipta (DCI: furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + vilanterol) demonstraram comparabilidade face aos comparadores selecionados (terapêutica tripla com LABA; LAMA e ICS) na indicação terapêutica avaliada.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÉUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>O medicamento em apreço é composto por uma associação de dose fixa de um corticosteroide sintético para inalação (furoato de fluticasona), um antagonista dos recetores muscarínicos de longa duração (brometo de umeclidínio) e um agonista beta-2 adrenérgico de longa duração de ação (vilanterol). O efeito terapêutico da associação é conseguido pelo ação local anti-inflamatória do corticosteroide, potenciada pela broncodilatação provocada pelo brometo umeclidínio e o vilanterol. O mecanismo de ação do furoato de fluticasona não está bem esclarecido, mas a sua potente atividade anti-inflamatória resultará da ação que exerce sobre os vários intervenientes do processo inflamatório, quer na componente celular (eosinófilos, macrófagos, etc.) quer sobre os mediadores químicos como as citocinas e quimiocinas. O efeito broncodilatador do vilanterol deve-se ao relaxamento da musculatura lisa brônquica e à inibição da libertação de mediadores de hipersensibilidade imediata, em particular a partir dos mastócitos. Este efeito resulta, pelo menos em parte, do aumento dos níveis de AMP cíclico, provocados pela indução da enzima adenilato ciclase intracelular pelo vilanterol. O brometo de umeclidínio deve o seu efeito broncodilatador à ligação competitiva aos recetores muscarínicos do músculo liso das vias respiratórias, inibindo a ligação da acetilcolina.</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 do Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, na sua redação atual.
Comparador selecionado	Monocomponentes da associação (furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + vilanterol), nas mesmas dosagens do medicamento em avaliação.
Valor terapêutico acrescentado	<p>Na fase de avaliação farmacoterapêutica os medicamentos Elebrato Ellipta e Trelegy Ellipta (DCI: furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + vilanterol) demonstraram comparabilidade face aos comparadores selecionados (terapêutica tripla com LABA; LAMA e ICS) na indicação terapêutica avaliada.</p> <p>Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Estudo CTT200812 - um estudo de fase 3, randomizado, com dupla ocultação, em doentes com idade ≥ 40 anos com DPOC moderada a

grave, que comparou um inalador único com furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + vilanterol com 2 inaladores de furoato de fluticasona + vilanterol e brometo de umeclidínio.

- Estudo CTT200812, onde o furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + vilanterol demonstrou comparabilidade na medição do valor absoluto de VEMS, na quantificação dos episódios de exacerbação, na quantificação dos episódios de hospitalização e na qualidade de vida. As medidas de segurança avaliadas também foram semelhantes nos 2 grupos.
- Uma Meta Análise em Rede (NMA) que efetua a comparação de furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + vilanterol com as restantes alternativas triplas disponíveis em Portugal. Na NMA o furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + vilanterol foi comparável a todas as opções de terapêutica tripla disponíveis (glicopirrónio + salmeterol + fluticasona; brometo de tiotrópio + salmeterol + fluticasona; brometo de tiotrópio + formoterol + budesonida), para todos os *outcomes* testados (medição do valor absoluto de VEMS, quantificação de episódios de exacerbação, quantificação dos episódios de hospitalização, qualidade de vida, mortalidade), quer de eficácia quer de segurança (interrupção do estudo por eventos adversos), com exceção da utilização de terapêutica de resgate.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Termos de comparação	Posologia média diária
Tipo de análise	Análise minimização de custos
Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise de minimização de custos entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada. Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Elebrato Ellipta e Trelegy Ellipta é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características dos medicamentos Elebrato Ellipta e Trelegy Ellipta;
2. Relatório Farmacoterapêutico e recomendação da CE-CATS relativa aos medicamentos Elebrato Ellipta / Trelegy Ellipta (Fluorato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Vilanterol)(Tratamento de manutenção em doentes adultos com DPOC moderada a grave, que não estejam adequadamente tratados com uma associação de um corticosteroide para inalação e um agonista beta-2 de longa duração de ação), INFARMED I.P.;

-
3. Relatório de VTA dos medicamentos Elebrato Ellipta /Trelegy Ellipta (Fluorato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Vilanterol) no tratamento de manutenção em doentes adultos com DPOC moderada a grave, que não estejam adequadamente tratados com uma associação de um corticosteroide para inalação e um agonista beta-2 de longa duração de ação;
 4. Bremner PR *et al.* Single-inhaler fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol versus fluticasone furoate/vilanterol plus umeclidinium using two inhalers for chronic obstructive pulmonary disease: a randomized noninferiority study. *Respiratory Research* **2018**; 19: 19;
 5. Guyot, P., *Network meta-analyses of FF/UMEC/VI 100/62.5/25µg vs other Triple Therapies in COPD (Portugal)*, GK039466-04 NMA Report Version 1.0, 15 June 2018.