

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

DCI – Golimumab

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5241740	Simponi	1 caneta pré-cheia contendo 0,5 ml de solução injectável doseada a 50 mg/0,5 ml	Centocor B.V.	€ 2257,54

**Escalão de comparticipação: Regime Geral – 0 %**

**Regime Especial – 100 %** (Despacho n.º 20510/2008, de 24 de Julho – Artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas)

**Data de Comparticipação:** 03/12/2010

**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita – alínea c) do n.º 1 do art. 118.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

**Medicamento Genérico:** Sim  Não

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Artrite reumatóide (AR): Simponi, em associação com o metotrexato (MTX), é indicado para o tratamento da artrite reumatóide activa moderada a grave em doentes adultos que apresentaram uma resposta inadequada a fármacos modificadores da evolução da doença reumatismal (DMARD), incluindo metotrexato. Simponi também demonstrou melhorar a função física nesta população de doentes.

Artrite psoriática (AP): Simponi, isolado ou em associação com o metotrexato, é indicado para o tratamento da artrite psoriática activa e progressiva em doentes adultos que apresentaram uma resposta inadequada a fármacos modificadores da evolução da doença reumatismal (DMARD). Simponi também demonstrou melhorar a função física nesta população de doentes.

Espondilite anquilosante (EA): Simponi é indicado para o tratamento da espondilite anquilosante activa grave em doentes adultos que apresentaram uma resposta inadequada à terapêutica convencional.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 16.3 Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores - Imunomoduladores

**Código ATC:** L04AB Tumor necrosis factor alpha (TNF- $\alpha$ ) inhibitors

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

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A eficácia do golimumab nas indicações terapêuticas não é significativamente diferente da dos medicamentos anti-TNF- $\alpha$  já comparticipados. O custo do tratamento mensal com golimumab é inferior ao custo do tratamento mensal com o comparador seleccionado, etanercept

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Golimumab é um anticorpo monoclonal humano que forma com elevada afinidade complexos estáveis com a forma biorreactiva quer solúvel quer transmembranar do TNF- $\alpha$ , os quais previnem a ligação do TNF- $\alpha$ aos seus receptores.
-----------------------------	--

	<p>A ligação do TNF humano com golimumab demonstrou neutralizar a expressão na superfície celular induzida pelo TNF-<math>\alpha</math> das moléculas de adesão E-selectina, das moléculas de adesão das células vasculares (VCAM)-1 e moléculas de adesão intercelular (ICAM)-1 pelas células endoteliais humanas. <i>In vitro</i>, a secreção induzida pelo TNF das interleucinas (IL)-6, IL-8 e do factor estimulante de colónias granulócitos-macrófagos (GM-CSF), foi também inibida pelo golimumab.</p> <p>Observou-se melhoria dos níveis de proteína C reactiva (PCR) relativamente aos grupos placebo e o tratamento com Simponi resultou numa redução significativa relativamente à avaliação inicial dos níveis séricos de IL-6, ICAM-1, metaloproteinase da matriz (MMP)-3 e factor de crescimento do endotélio vascular (VEGF) comparativamente ao tratamento controlo. Adicionalmente, os níveis de TNF-<math>\alpha</math> reduziram em doentes com AR e EA e os níveis de IL-8 reduziram em doentes com AP. Estas alterações foram observadas na primeira avaliação (semana 4) após administração inicial de Simponi e mantiveram-se, de uma forma geral, até à semana 24.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	<p>Cumprido com o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.</p> <p>O medicamento é administrado mensalmente, pelo que a apresentação contendo apenas uma injeção é adequada.</p>
<b>Enquadramento legal</b>	<p>Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho</p>
<b>Comparador seleccionado</b>	<p>Etanercept (solução injectável de administração semanal subcutânea, em embalagem contendo 50 mg)</p> <p>É um medicamento biológico administrado pela mesma via e com a mesma indicação do golimumab, que, apesar de não ser um anticorpo monoclonal, também actua neutralizando o TNF-<math>\alpha</math>. Etanercept é melhor tolerado que os anticorpos monoclonais neutralizantes do TNF-<math>\alpha</math> já comparados, o infliximab e o adalimumab.</p>
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>A eficácia do golimumab nas indicações terapêuticas não é significativamente diferente da dos medicamentos anti-TNF-<math>\alpha</math> já comparados. Em relação à tolerabilidade, um aspecto a considerar que é comum aos outros anticorpos monoclonais anti-TNF-<math>\alpha</math> é o aparecimento de neoplasias.</p>

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de</b>	Foi considerado o custo do tratamento mensal: 50 mg de golimumab (1
------------------	---

<b>comparação</b>	administração subcutânea por mês) <i>versus</i> 200 mg de etanercept (4 administrações subcutâneas de 50 mg, 1 por semana).
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	O custo do tratamento mensal com golimumab é inferior ao custo do tratamento mensal com etanercept.

#### 4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

A comparticipação deste medicamento foi condicionada à celebração de um acordo entre o INFARMED, I.P. e o titular da autorização de introdução no mercado, ao abrigo do disposto no n.º 6 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual. As condições deste acordo são as seguintes:

- Limite máximo de encargos a suportar pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), a reavaliar anualmente;
- Reembolso ao SNS, caso seja ultrapassado o limite máximo de encargos;
- Reembolso ao SNS, pela diferença entre o PVP e o preço admissível para efeitos de comparticipação, multiplicado pelo número de embalagens vendidas.

#### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Simponi (Outubro de 2009).
2. RCM dos comparadores (etanercept, infliximab e adalimumab)
3. European Public Assessment Report (EPAR) do medicamento Simponi (Outubro de 2009).
4. Medline
5. Cochrane