

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

PHESGO (PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB)

- *Cancro da mama em estadios precoces: Phesgo é indicado para utilização, em associação com quimioterapia, para o tratamento neoadjuvante de doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, localmente avançado, inflamatório, ou em estadios precoces com elevado risco de recidiva*
- *Cancro da mama metastizado: Phesgo é indicado para utilização, em associação com docetaxel, em doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, metastizado ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido previamente tratamento anti-HER2 ou quimioterapia para a sua doença metastática*

Avaliação do financiamento ao abrigo do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

30/03/2023

Phesgo (Pertuzumab + Trastuzumab)

DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO: 16/03/2023

CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

DCI (denominação comum internacional): Pertuzumab + Trastuzumab

Nome do medicamento: Phesgo

Apresentação(ões):

- Embalagem contendo frasco com 10 ml de solução injetável a 60 mg/ml + 60 mg/ml – registo n.º 5805353
- Embalagem contendo frasco com 15 ml de solução injetável a 80 mg/ml + 40 mg/ml – registo n.º 5805361

Titular da AIM: Roche Registration GmbH

SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA:

- Cancro da mama em estadios precoces: Phesgo é indicado para utilização, em associação com quimioterapia, para o tratamento neoadjuvante de doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, localmente avançado, inflamatório, ou em estadios precoces com elevado risco de recidiva
- Cancro da mama metastizado: Phesgo é indicado para utilização, em associação com docetaxel, em doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, metastizado ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido previamente tratamento anti-HER2 ou quimioterapia para a sua doença metastática

RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

O medicamento Phesgo (Pertuzumab + Trastuzumab) foi sujeito a avaliação para efeitos de financiamento público nas seguintes indicações terapêuticas acima referidas. Face ao comparador (Pertuzumab IV em formulação com monocomponente + Trastuzumab IV/SC em formulação com monocomponente) o medicamento foi considerado equivalente.

RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

O medicamento Phesgo (Pertuzumab + Trastuzumab), demonstrou vantagem económica face ao comparador selecionado na avaliação farmacoterapêutica (Pertuzumab IV em formulação com monocomponente + Trastuzumab IV/SC em formulação com monocomponente), tendo sido realizada uma análise de minimização de custos, em conformidade com o previsto no artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual.

Valor terapêutico acrescentado

A administração de pertuzumab associada a trastuzumab no contexto do cancro da mama encontra-se financiada no SNS nas seguintes indicações:

- Cancro da mama em estádios precoces: em associação quimioterapia para o tratamento neoadjuvante de doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, localmente avançado, inflamatório, ou em estádios precoces com elevado risco de recidiva;
- Cancro da mama metastizado: em associação com docetaxel, em doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, metastizado ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido previamente tratamento anti-HER2 ou quimioterapia para a sua doença metastática.

O tratamento com pertuzumab associado a trastuzumab no contexto do cancro da mama tem sido realizado através da administração individual de pertuzumab por administração IV e de trastuzumab por administração IV e/ou SC.

O medicamento Phesgo (Pertuzumab + Trastuzumab), de administração SC, pretende substituir a administração dos monocomponentes em separado. Na avaliação farmacoterapêutica deste medicamento, verificou-se que com base na evidência submetida e de acordo com a avaliação do CHMP, nas apresentações em avaliação demonstrou ser equivalente à administração da associação dos monocomponentes:

- Pertuzumab 420 mg Sol inj Fr 14 ml IV- na administração de dose fixa de 840 mg (dose de carga) e 420 mg (manutenção);
- Trastuzumab 150 mg Pó conc sol inj Fr IV ou 420 mg Pó conc sol inj Fr IV – na administração de 8 mg/kg peso (dose de carga) e 6 mg/ kg peso (dose de manutenção) ou Trastuzumab 600 mg/5 ml Sol inj Fr 5 ml SC (dose de carga e/ou manutenção).

Avaliação económica

Procedeu-se a uma análise de minimização de custos entre o medicamento em avaliação e a alternativa terapêutica considerada na avaliação farmacoterapêutica.

Da análise efetuada, concluiu-se que o custo da terapêutica com o Phesgo (Pertuzumab + Trastuzumab), é inferior ao custo da terapêutica alternativa e com menor custo para o SNS (Pertuzumab IV em formulação com monocomponente + Trastuzumab IV/SC em formulação com monocomponente), em conformidade com o previsto no artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

Foram encetadas negociações com o Titular da AIM no sentido de existirem condições contratuais mais favoráveis para o Serviço Nacional de Saúde, sendo as mesmas de carácter confidencial.

Conclusões

Face ao comparador (Pertuzumab IV em formulação com monocomponente + Trastuzumab IV/SC em formulação com monocomponente) o medicamento foi considerado equivalente nas indicações em avaliação.

De acordo com os resultados da avaliação farmacoterapêutica e da avaliação económica, e após negociação de melhores condições para o SNS, admite-se a utilização do medicamento em meio hospitalar, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, bem como do respetivo impacto no SNS.

A utilização do medicamento pelos hospitais do SNS foi objeto de um contrato entre o INFARMED, I.P. e o titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.