

# RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

## REVOLADE (ELTROMBOPAG)

*Tratamento de doentes adultos com trombocitopenia imune (PTI) primária que são refratários a outros tratamentos (por ex. corticosteroides, imunoglobulinas)*

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

01/04/2025

Revolade (eltrombopag)

**DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO:** 21/03/2025

### CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

**DCI (denominação comum internacional):** Eltrombopag

**Nome do medicamento:** Revolade

#### **Apresentações:**

28 Unidades, comprimido revestido por película, 25 mg, nº registo 5280904

28 Unidades, comprimido revestido por película, 50 mg, nº registo 5280920

28 Unidades, comprimido revestido por película, 75 mg, nº registo 5581970

**Titular da AIM:** Novartis Europharm Limited

### SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

**INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA:** Tratamento de doentes adultos com trombocitopenia imune (PTI) primária que são refratários a outros tratamentos (por ex. corticosteroides, imunoglobulinas).

#### **RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:**

O medicamento Revolade (eltrombopag) foi sujeito a avaliação para efeitos de financiamento público para tratamento de doentes adultos com trombocitopenia imune (PTI) primária que são refratários a outros tratamentos (por ex. corticosteroides, imunoglobulinas).

Face a romiplostim, eltrombopag não demonstrou benefício adicional. Contudo, obteve decisão de financiamento a 04 de julho de 2013 na indicação *Revolade é indicado em doentes adultos*

Revolade (eltrombopag)

*esplenectomizados com púrpura trombocitopénica imune (idiopática) (PTI) crónica, refractários a outros tratamentos (p. ex. corticosteróides, imunoglobulinas). Revolade pode ser considerado como terapêutica de segunda linha em doentes adultos não esplenectomizados nos quais a cirurgia é contra-indicada.*

Face a rituximab ou esplenectomia, eltrombopag não demonstrou benefício adicional na indicação *tratamento de doentes adultos com púrpura trombocitopénica imune (idiopática) crónica, não esplenectomizados, refratários a outros tratamentos de primeira linha, candidatos a esplenectomia.* Contudo, recomendou-se o seu financiamento a 16 de julho de 2019.

Face ao exposto, considera-se que o medicamento Revolade (eltrombopag) mostrou utilidade em ser incluído no arsenal terapêutico para o tratamento desta população, pelo que se recomenda o seu financiamento ao abrigo da legislação em vigor.

#### RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

No âmbito da avaliação económica, do medicamento Revolade (eltrombopag), procedeu-se à análise do impacto orçamental para avaliar os respetivos custos face ao comparador selecionado na avaliação Farmacoterapêutica.

No seguimento desta análise, prosseguiu-se para negociação, de modo a obter condições mais favoráveis para o Serviço Nacional de Saúde.

## 1. Valor terapêutico acrescentado

Foi avaliado o benefício adicional de eltrombopag no *tratamento de doentes adultos com trombocitopenia imune (PTI) primária que são refratários a outros tratamentos (por ex. corticosteroides, imunoglobulinas)*.

O Revolade (Eltrombopag) obteve decisão de financiamento a 04/07/2013 na seguinte indicação terapêutica:

*Revolade é indicado em doentes adultos esplenectomizados com púrpura trombocitopénica imune (idiopática) (PTI) crónica, refractários a outros tratamentos (p. ex. corticosteróides, imunoglobulinas). Revolade pode ser considerado como terapêutica de segunda linha em doentes adultos não esplenectomizados nos quais a cirurgia é contra-indicada.*

À data, a esplenectomia era um tratamento curativo, considerada terapêutica padrão de segunda linha para doentes refratários a terapia de primeira linha (corticosteroides e imunoglobulinas)

No decorrer destes anos, a abordagem terapêutica da doença alterou-se, e essa alteração refletiu-se na atualização da *guideline* da *American Society of Hematology* em 2019 e na alteração da indicação aprovada em Resumo das Características do Medicamento (RCM) em 2021 pela EMA. Na população adulta, o medicamento está agora aprovado para:

*Revolade é indicado para o tratamento de doentes adultos com trombocitopenia imune (PTI) primária que são refratários a outros tratamentos (por ex. corticosteroides, imunoglobulinas).*

O medicamento foi posteriormente avaliado no *tratamento de doentes adultos com púrpura trombocitopénica imune (idiopática) crónica, não esplenectomizados, refractários a outros tratamentos de primeira linha, candidatos a esplenectomia*, uma vez que esta seria a única sub-população de doentes para a qual não estaria financiado na indicação aprovada.

Na avaliação farmacoterapêutica, a recomendação da CE-CATS de 16 de julho de 2019 concluiu o seguinte:

## Revolade (eltrombopag)

- A Comissão concluiu que não foi demonstrado o valor terapêutico acrescentado do eltrombopag em relação ao rituximab, ou em relação à esplenectomia.
- Contudo, a Comissão ficou convencida do efeito benéfico do eltrombopag, pelo que recomenda o seu financiamento.

Adicionalmente, são poucas as opções terapêuticas na PTI refractária à corticoterapia, sendo que a esplenectomia, a que apresenta melhores taxas de resposta, apresenta-se com efeitos secundários importantes. Assim, no contexto da atual indicação terapêutica, o fármaco em apreciação poderá preencher uma necessidade no armamentário terapêutico.

O medicamento Revolade (Eltrombopag) demonstrou eficácia em doentes esplenectomizados e não esplenectomizados nos ensaios clínicos realizados face a terapêutica de suporte.

Face ao exposto, considera-se que Revolade (Eltrombopag) mostrou utilidade em ser incluído no arsenal terapêutico para o tratamento desta população, pelo que se recomenda o seu financiamento ao abrigo da legislação em vigor.

## 2. Avaliação económica

No âmbito da avaliação económica, do medicamento Revolade (eltrombopag), e com base nos resultados de custo-efetividade incremental e na análise do impacto orçamental para avaliar os respetivos custos face ao comparador selecionado na avaliação Farmacoterapêutica, prosseguiu-se para negociação, de modo a obter condições mais favoráveis para o Serviço Nacional de Saúde.

### 3. Conclusões

Foi avaliado o benefício adicional de eltrombopag no *tratamento de doentes adultos com trombocitopenia imune (PTI) primária que são refratários a outros tratamentos (por ex. corticosteroides, imunoglobulinas)*.

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 orçamental.

A utilização do medicamento pelos hospitais do SNS, foi objeto de um contrato entre o INFARMED, I.P. e o representante do 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.

### 4. Referências

Relatório de avaliação de Revolade (eltrombopag) da decisão de 4 de julho de 2013

Recomendação CE CATS de Revolade (eltrombopag) de 16 de julho de 2019

EPAR. CHMP Assessment Report for Revolade. Procedure No. EMEA/H/C/001110. Doc.Ref.: EMA/CHMP/279276/2010. 2010.