

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

DUPIXENT (DUPILUMAB)

Tratamento da dermatite atópica grave em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade que são candidatas a terapêutica sistémica

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

14/01/2025

Dupixent (dupilumab)

DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO: 09/01/2025

CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

DCI (denominação comum internacional): Dupilumab

Nome do medicamento: Dupixent

Apresentação(ões):

Dupixent – 2 unidades Solução injetável em seringa pré-cheia, 300 mg/2 ml, 5730577

Dupixent – 2 unidades Solução injetável em caneta pré-cheia, 300 mg/2 ml, 5845342

Dupixent – 2 unidades Solução injetável em seringa pré-cheia, 200 mg/1.14 ml, 5775937

Dupixent – 2 unidades Solução injetável em caneta pré-cheia, 200 mg/1.14 ml, 5845334

Titular da AIM: SANOFI - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.

SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA: Tratamento da dermatite atópica grave em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade que são candidatas a terapêutica sistêmica

RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

O medicamento Dupixent (Dupilumab) foi sujeito a avaliação para efeitos de financiamento público para tratamento da dermatite atópica grave em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade que são candidatas a terapêutica sistêmica

Face a melhores cuidados de suporte o medicamento apresentou valor terapêutico acrescentado.

RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

No âmbito da avaliação económica, do medicamento Dupixent (Dupilumab), 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 analisado o benefício adicional do dupilumab na indicação “tratamento da dermatite atópica grave em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade que são candidatas a terapêutica sistémica.”

A evidência submetida para esta avaliação é proveniente da população global do ensaio LIBERTY AD PRESCHOOL, que foi indicativo de valor terapêutico acrescentado do dupilumab face a melhores cuidados de suporte em crianças (6 meses a 6 anos) com DA moderada a grave não adequadamente controlada com terapias tópicas.

Estas conclusões basearam-se nos seguintes factos:

- No ensaio LIBERTY AD PRESCHOOL, uma proporção significativamente superior de doentes alcançou uma pontuação IGA de 0 ou 1 (pele limpa ou quase limpa) no grupo dupilumab + TCS (27,7%) vs o grupo placebo + TCS (3,9%) na semana 16, com uma diferença de 23,8% (IC 95%: 13,27, 34,37; $p < 0,0001$). O efeito do tratamento com dupilumab foi consistente em todos os subgrupos, incluindo gravidade da DA, bem como a estratificação por raça, peso inicial e exposição prévia a imunossuppressores sistémicos.
- A alteração percentual (média dos quadrados mínimos [LS]) na pontuação EASI desde a linha de base até à semana 16 foi significativamente maior em doentes com DA moderada a grave no grupo dupilumab + TCS (-70,0%) vs o grupo placebo + TCS (-19,6%), com uma diferença de -50,4% (IC 95%: -62,34, 38,40; $p < 0,0001$). Também se verificou uma diferença estatisticamente significativa na redução no score POEM.

Dupixent (dupilumab)

– A alteração percentual (média LS) na média semanal da pior pontuação diária da NRS de prurido/irritação desde a linha de base até à semana 16 foi significativamente maior (melhor) em doentes com DA moderada a grave no grupo dupilumab + TCS (-49,4%) vs o grupo placebo +TCS (-2,2%), com uma diferença de -47,1% (IC 95%: -59,47, 34,79; $p < 0,0001$). Foi observada uma diferença logo na semana 1 (p nominal=0,0039).

– Verificou-se superioridade do dupilumab face a placebo nos outcomes de qualidade de vida, avaliada pelo Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) e o Infant dermatology quality of life index (IDQoL), ambos revelando diferenças estatisticamente significativas face a placebo. A alteração média no Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) desde a linha de base até à semana 16 foi significativamente maior em doentes com DA moderada a grave no grupo dupilumab + TCS (-10,0) vs o grupo placebo + TCS (-2,5), com uma diferença de -7,5 (95% CI: -10,29), -4,75; $p < 0,0001$. A alteração média no IDQoL desde a linha de base até à semana 16 foi significativamente maior em doentes com DA moderada a grave no grupo dupilumab + TCS (-10,91) vs o grupo placebo + TCS (-1,95), com uma diferença de -8,96 (IC 95%: -11,711, -6,202; $p < 0,0001$). Relativamente ao impacto nos cuidadores, a alteração média no DFI desde a linha de base até à semana 16 foi significativamente maior nos cuidadores a doentes com DA moderada a grave no grupo dupilumab + TCS (-10,48) vs o grupo placebo + TCS (-2,68), com uma diferença de -7,80 (IC 95%: -9,789, -5,814; $p < 0,0001$).

– Menos doentes no grupo do dupilumab + TCS (63,9%) registaram eventos do que no grupo do placebo mais TCS (74,4%) no período de tratamento de 16 semanas. A maioria dos EA foram ligeiros ou moderados, resolveram-se com o tempo e foram considerados não relacionados com o tratamento do estudo. Um resumo dos TEAE no período de tratamento de 16 semanas é apresentado na tabela abaixo. Dois doentes no grupo placebo + TCS e 1 doente no grupo dupilumab + TCS notificaram TEA durante o período de follow-up: herpes simplex e infeção do tracto respiratório superior e dermatite atópica, respetivamente. Nenhum destes eventos foi grave em intensidade ou considerado como relacionado com o medicamento em estudo.

– Nenhum doente notificou um evento adverso grave (SAE) no grupo do dupilumab + TCS durante o período de tratamento de 16 semanas, em comparação com 4 doentes (5,1%) no grupo do placebo + TCS.

2. Avaliação económica

No âmbito da avaliação económica, do medicamento Dupixent (dupilumab), 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

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 bibliográficas

- Dossier de VTA de Dupixent submetido pela empresa
- Clinical Study Report. LIBERTY AD PRESCHOOL STUDY