

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

DUPIXENT (DUPILUMAB)

Tratamento complementar de manutenção para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou fração exalada de óxido nítrico (FeNO) aumentada, que são inadequadamente controlados com doses médias a elevadas de corticosteróides inalados (ICS) associados a outro medicamento para tratamento de manutenção, em idades entre os 6 e os 11 anos

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 complementar de manutenção para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou fração exalada de óxido nítrico (FeNO) aumentada, que são inadequadamente controlados com doses médias a elevadas de corticosteróides inalados (ICS) associados a outro medicamento para tratamento de manutenção, em idades entre os 6 e os 11 anos.

RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

O medicamento Dupixent (Dupilumab) foi sujeito a avaliação para efeitos de financiamento público para tratamento de tratamento complementar de manutenção para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou fração exalada de óxido nítrico (FeNO) aumentada, que são inadequadamente controlados com doses médias a elevadas de corticosteróides inalados (ICS) associados a outro medicamento para tratamento de manutenção, em idades entre os 6 e os 11 anos.

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 complementar de manutenção para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou fração exalada de óxido nítrico (FeNO) aumentada, que são inadequadamente controlados com doses médias a elevadas de corticosteróides inalados (ICS) associados a outro medicamento para tratamento de manutenção. em idades entre os 6 e os 11 anos.”

A evidência submetida para esta avaliação é proveniente do ensaio VOYAGE, que foi indicativo de superioridade do dupilumab face a melhores cuidados de suporte em crianças (6 a 11 anos) com asma grave inadequadamente controlada com doses médias a elevadas de corticosteróides inalados (ICS) associados a outro medicamento para tratamento de manutenção.

Estas conclusões basearam-se nos seguintes factos:

- No ensaio VOYAGE, na subpopulação de doentes com fenótipo inflamatório tipo 2, a taxa anualizada ajustada de eventos de exacerbação grave foi de 0,31 (IC 95% 0,22 a 0,42) no braço dupilumab e de 0,75 (IC 95% 0,54 a 1,03) no braço placebo, com uma redução do risco relativo no braço dupilumab (RR 59,3%; IC 95% 39,5 a 72,6; $p < 0,0001$). Na subpopulação de doentes com contagem de eosinófilos no basal ≥ 300 células/ μL , a taxa anualizada ajustada de exacerbação grave da asma foi de 0,24 (IC 95% 0,16 a 0,35) no braço dupilumab e de 0,67 (IC 95% 0,47 a 0,95) no braço placebo, com uma redução do risco relativo (RR 64,7%; IC 95% 43,8 a 77,8; $p < 0,0001$).
- Em relação à variação, entre o basal e a semana 12, no FEV1 pré-broncodilatador (pré-BD), na subpopulação de doentes com fenótipo inflamatório tipo 2 a variação percentual (média dos quadrados mínimos [LS]) desde o basal na percentagem prevista de FEV1 pré-BD foi 10,53% no grupo dupilumab

vs. 5,32% no grupo placebo (diferença média dos quadrados mínimos, LS 5,21%, IC 95%: 2,14 a 8,27, $p=0,0009$). Na subpopulação de doentes com contagem de eosinófilos no sangue (≥ 300 células/ μL) a variação média dos quadrados mínimos, na percentagem prevista FEV1 pré-BD foi 10,15% no grupo dupilumab vs. 4,83% no grupo placebo (diferença média, LS 5,32%, IC95%: 1,76 a 8,88, $p=0,0036$).

- Em ambas as subpopulações de eficácia e na população ITT, os doentes no braço dupilumab reportaram uma melhoria na qualidade de vida (HRQoL) até à semana 52, de acordo com a variação na pontuação do Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire with Standardised Activities – Interviewer Administered questionnaire (PAQLQ(S)- IA15) vs. os doentes do braço placebo (p nominal= $0,0002$).

- A incidência de eventos adversos graves foi baixa durante todo o período do estudo e comparável entre os braços de tratamento (4,8% no braço dupilumab vs. 4,5% no braço placebo). Dois EA graves foram considerados relacionados com o tratamento do estudo e incluíram pneumonia e eosinofilia com dor de cabeça (7,0%) e visão turva (0,4%).

- A incidência de eventos adversos graves foi baixa durante todo o período do estudo e comparável entre os braços de tratamento (4,8% no braço dupilumab vs. 4,5% no braço placebo).

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.

Dupixent (Dupilumab)

4. Referências bibliográficas

CSR do estudo VOYAGE

Dossier de VTA de Dupixent submetido pela empresa