

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO PARA USO HUMANO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – Dicloreto de rádio

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5585914	Xofigo	1 frasco para injetáveis de 6 ml, solução injetável, 1.100 kBq/ml	*	*	Bayer Phama A.G.

* Os preços foram /comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde

Data de atualização: 17/08/2020

Data de autorização de utilização: 30/12/2016

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, alínea a) do Artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 16.1.9 - Outros citotóxicos

Código ATC: V10XX03 radium (223Ra) dichloride

Indicações Terapêuticas constantes do RCM aquando da avaliação: Xofigo é indicado para o tratamento de adultos com carcinoma da próstata resistente à castração, com metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais conhecidas.

Indicações Terapêuticas constantes do RCM atual, como resultado das conclusões do procedimento de arbitragem:

Xofigo em monoterapia ou em associação com análogo da hormona de libertação da hormona luteinizante (LHRH) é indicado para o tratamento de doentes adultos com carcinoma da próstata resistente à castração metastático (CPRCm), com metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais conhecidas, em progressão após pelo menos duas linhas de terapêutica sistémica anteriores para CPRCm (que não análogos da LHRH) ou inelegíveis para qualquer tratamento sistémico disponível para o CPRCm (ver secção 4.4).

(para mais informação sobre as recomendações atuais para utilização do medicamento, consultar Infomed e materiais educacionais disponíveis).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o Infomed.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Xofigo demonstrou equivalência com o comparador cabazitaxel em segunda linha. Da análise efetuada, verifica-se que o custo da terapêutica com Dicloreto de rádio (223Ra) é inferior ao custo da terapêutica com Cabazitaxel, conclui-se assim que o medicamento tem vantagem económica. Tendo em consideração as conclusões do procedimento de arbitragem em que o presente medicamento foi objeto, após avaliação para efeitos de financiamento, o mesmo só poderá ser utilizado nas condições atualmente aprovadas em RCM.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>Xofigo é um fármaco emissor de partículas alfa para fins terapêuticos. O seu grupo funcional ativo rádio-223 (sob a forma de dicloreto de rádio-223) mimetiza o cálcio e liga-se seletivamente ao osso, especificamente às áreas de metástases ósseas, formando complexos com o mineral ósseo hidroxiapatite. A elevada transferência linear de energia dos emissores alfa (80 keV/micrómetro) produz uma frequência elevada de quebras na dupla cadeia do ADN em células tumorais adjacentes, resultando num efeito citotóxico potente. Efeitos adicionais no microambiente tumoral, incluindo osteoblastos e osteoclastos, também contribuem para a eficácia in vivo. O alcance das partículas alfa emitidas pelo rádio-223 é inferior a 100 micrómetros (menos de 10 diâmetros celulares) o que minimiza a lesão do tecido normal circundante.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	O comparador selecionado é o cabazitaxel
Valor terapêutico acrescentado	Considera-se, que o Dicloreto de rádio (223Ra) (Xofigo) apresenta equivalência terapêutica sobre o regime comparador: cabazitaxel.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo médio de tratamento
Tipo de análise	Análise minimização de custos
Vantagem económica	<p>Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o Dicloreto de rádio (223Ra) e o comparador Cabazitaxel.</p> <p>Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com Dicloreto de rádio (223Ra) é inferior ao custo da terapêutica com Cabazitaxel.</p>

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar 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.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Xofigo;
2. European public assessment report do Xofigo;
3. Tannock IF, de Wit R, Berry WR et al. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer. N Engl J Med 2004; 351: 1502–1512.
4. Berthold DR, Pond GR, Soban F et al. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer: updated survival in the TAX 327 study. J Clin Oncol 2008; 26: 242–245.
5. Bono et al. Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial. Lancet 2010; 376: 1147–54
6. Fizazi K, Scher et al. for the COU-AA-301 Investigators. Abiraterone acetate for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: final overall survival analysis of the COU-AA-301 randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. The Lancet Oncology, Volume 13, Issue 10, Pages 983 - 992, October 2012