

Resumo do Estudo

Olaparibe em terapia de manutenção de pacientes com Carcinoma Epitelial de Ovário (incluindo Trompa de Falópio ou Peritoneal Primário) recentemente diagnosticado, avançado, com mutação BRCA e resposta à quimioterapia em primeira linha baseado em platina

Introdução

O estudo foi desenvolvido no intuito de avaliar a utilização do Olaparibe em terapia de manutenção de pacientes com Carcinoma Epitelial de Ovário (incluindo Trompa de Falópio ou Peritoneal Primário) recentemente diagnosticado, avançado, com mutação BRCA e resposta à quimioterapia em primeira linha baseado em platina.

Objetivo

Inicialmente, foi realizada uma revisão descritiva da literatura médica acerca do tema, com ênfase na eficácia e segurança de Olaparibe no tratamento do câncer de ovário avançado, em portadoras de mutação de BRCA. Foi realizada ainda a análise de custo do tratamento de pacientes com câncer de ovário avançado, dentro das linhas de cuidado atuais, e comparamos com eventuais linhas de cuidados modificadas pela incorporação de inibidores das PARP dentro da perspectiva local.

Aspectos Regulatórios

A eficácia e segurança de Olaparibe foram avaliadas em primeira linha em dois ensaios clínicos fase 3 no cenário de doença avançada, recentemente diagnosticada, após resposta à terapia de primeira linha com platina.

Analisando dados indiretos dos dois estudos, conclui-se que pacientes com neoplasia de ovário e BRCA mutado apresentam benefício em sobrevida livre de progressão em grupos não antes comparados. São de especial importância os grupos: Olaparibe isolado em comparação com Bevacizumabe isolado; Bevacizumabe combinado com Olaparibe versus placebo e Bevacizumabe isolado comparado com placebo.

Custos

Localmente, o custo do tratamento com inibidores da PARP como terapia inicial de manutenção após quimioterapia baseada em platina, apresenta custo superior à manutenção realizada com Bevacizumabe isolado.

A análise comparativa dos dados, demonstra que o custo médio mensal de linhas de cuidado que incorporem inibidores da PARP, em relação ao cenário atual (inacessibilidade a estes agentes), possivelmente traga incremento de custos. Olaparibe em 1ª linha de manutenção após quimioterapia baseada em platina parece ser a incorporação que, dentre as alternativas avaliadas, tenha menor impacto médio em relação ao aumento de custos, maior magnitude de benefício às pacientes elegíveis e melhor razão de custo efetividade incremental.

Deve-se ressaltar que tal análise possui elevado grau de incerteza. Não foram compilados eventuais custos com manejo de eventos adversos, realização de exames laboratoriais, consultas médicas de acompanhamento, dentre outros, procedimentos médicos estes que possivelmente ainda aumentem o custo estimado destas linhas de cuidados, principalmente nos casos de pacientes em quimioterapia que sabidamente necessitam maior monitorização clínica e laboratorial durante seu tratamento. Neste cenário, drogas orais, tendem a ter custos menores em relação aos agentes intravenosos.

Avaliação Final

O uso de inibidores da PARP, tais como o Olaparibe, como terapia de manutenção em pacientes mutadas, que responderam à quimioterapia baseada em platina, é capaz de proporcionar importante redução no risco de progressão de doença e possivelmente aumento de sobrevida global e os dados dos estudos clínicos que validaram esta estratégia são bastante sólidos e encorajadores, criando importante demanda para a prescrição destas medicações.

Espera-se que a incorporação destes novos agentes no cenário de manutenção leve a aumento de custos relacionados ao manejo desta doença, uma vez que atualmente muitas pacientes não têm acesso aos inibidores de PARP e apenas são observadas após término da 1ª linha de quimioterapia ou tratadas com Bevacizumabe isolado por até 15 meses.

Dentro deste contexto, Olaparibe por 24 meses, após 1ª linha de quimioterapia baseada em platina, parece oferecer a melhor razão de custo-efetividade incremental em comparação ao Niraparibe e sua incorporação na prática clínica, além de trazer importante benefício clínico às pacientes elegíveis, podendo eventualmente levar à redução de custos ao longo do tempo em relação a outras alternativas. Cabe ao gestor avaliar o potencial impacto financeiro desta incorporação em sua realidade local e implementar estratégias inovadoras que mitiguem estes custos e possibilitem o acesso às mulheres elegíveis a esta importante estratégia terapêutica.

LEIA O ESTUDO COMPLETO

O estudo na íntegra é de acesso restrito. Caso ainda não tenha acesso, favor entrar em contato no e-mail custosassistenciais@unimedmercosul.coop.br