



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 6/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.

w sprawie oceny leku Cimzia (certolizumab pegol) (EAN:  
5909990734894) we wskazaniu: łuszczycowe zapalenie stawów  
o przebiegu agresywnym

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol), roztwór do wstrzykiwań, 2 ampułkostrzykawkki à 200 mg, EAN 5909990734894, we wskazaniu: łuszczycowe zapalenie stawów o przebiegu agresywnym, w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) certolizumabem.”*

*Jednocześnie Rada uważa za zasadne finansowanie produktu Cimzia (certolizumab pegol), roztwór do wstrzykiwań, 2 ampułkostrzykawkki à 200 mg, EAN 5909990734894, w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, wydawanego bezpłatnie w ramach oddzielnej grupy limitowej, ale pod warunkiem osiągnięcia kosztu terapii poniżej najniższego rzeczywistego kosztu terapii rocznej spośród obecnie finansowanych w tym programie leków z grupy inhibitorów TNF-alfa dla wszystkich grup chorych, niezależnie od masy ciała.*

**Uzasadnienie**

*Dobrej jakości pojedyncze badanie randomizowane potwierdza skuteczność certolizumabu w porównaniu z placebo, w aktywnym łuszczycowym zapaleniu stawów, w niewielkiej liczbie populacji, zbliżonej do opisanej w programie lekowym. Brak jest dobrej jakości badań klinicznych bezpośrednio porównujących certolizumab z innymi inhibitorami TNF-alfa stosowanymi z tych samych wskazań. Porównania pośrednie wskazują najczęściej na porównywalną lub nieznacznie gorszą skuteczność certolizumabu w odniesieniu do większości ocenianych punktów końcowych oraz, najczęściej, porównywalne lub nieznacznie gorsze bezpieczeństwo stosowania certolizumabu w porównaniu z komparatorami. Stosowanie inhibitorów TNF-alfa we wnioskowanym wskazaniu jest rekomendowane we wszystkich wytycznych praktyki klinicznej, jednak w przeważającej większości z nich nie wymienia się certolizumabu. Stosowanie leku jest refundowane w małej liczbie krajów europejskich, w większości o dużo wyższym PKB w porównaniu z Polską. Inne inhibitory TNF-alfa stosowane są we wnioskowanym wskazaniu w ramach istniejącego*



wspólnego programu lekowego „leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.” Zdaniem ekspertów, refundacja certolizumabu we wnioskowanym wskazaniu może powiększyć możliwość indywidualnego doboru preparatu inhibitora TNF-alfa. Utworzenie odrębnego programu lekowego dla certolizumabu jest zatem, zdaniem Rady, nieuzasadnione. W przeprowadzonych analizach progowych wykazano, że po uwzględnieniu mechanizmu RSS koszt dwuletniej terapii certolizumabem jest wyższy, w porównaniu z komparatorem, w przypadku chorych o niskiej masie ciała a inkrementalne korzyści dla budżetu są ograniczone. Finansowanie certolizumabu, w ramach wspólnego programu lekowego z innymi inhibitorami TNF-alfa, jest zatem uzasadnione wyłącznie w przypadku, gdyby koszt leczenia z uwzględnieniem mechanizmu RSS był niższy we wszystkich populacjach chorych, niezależnie od masy ciała, a inkrementalne korzyści dla płatnika publicznego znaczące.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-36/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Cimzia (certolizumab pegol) w ramach programu lekowego: „ Leczenie Łuszczycowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) Certolizumabem”, data ukończenia: 16.01.2015 r.