



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 52/2016 z dnia 20 czerwca 2016 roku

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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol), 200 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 2 ampułkostrzykawki w opakowaniu, kod 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)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie.

Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka: Rada proponuje instrument, który gwarantuje osiągnięcie 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.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS) jest przewlekłą autoimmunologiczną chorobą zapalną, zaliczaną do grupy spondyloartropatii. Choroba charakteryzuje się występowaniem zapalenia stawów obwodowych, kręgosłupa lub przyczepów ścięgniastych u osoby z łuszczycą skóry lub paznokci, doprowadzając chorych do krańcowego inwalidztwa. W Polsce leczonych jest rocznie około kilkaset chorych z tym schorzeniem. We wszystkich odnalezionych wytycznych towarzystw naukowych zaleca się stosowanie leków biologicznych – inhibitorów TNF- α u pacjentów z aktywnym obwodowym ŁZS, po nieuzyskaniu wystarczającej odpowiedzi na leki modyfikujące przebieg choroby. Cimzia (certolizumab) ma duże powinowactwo do ludzkiego TNF α , który jest kluczową cytokiną prozapalną odgrywającą zasadniczą rolę w procesach zapalnych. Lek w sposób wybiórczy neutralizuje działanie TNF α , ale nie neutralizuje limfotoksyny α (TNF β). Obecnie w agresywnym łuszczycowym zapaleniu



stawów refundowane są cztery leki biologiczne: adalimumab, etanercept, infliksymab i golimumab.

Dobrej jakości pojedyncze badanie randomizowane potwierdzają skuteczność certolizumabu (Cimzia) w porównaniu z placebo, w aktywnym łuszczycowym zapaleniu stawów, w niewielkiej liczebnie populacji. Jednak brak jest dobrej jakości badań klinicznych bezpośrednio porównujących certolizumab z innymi inhibitorami TNF α stosowanymi z tych samych wskazań. Porównania pośrednie wskazują najczęściej na porównywalną lub nieznacznie gorszą skuteczność Cimzii w odniesieniu do większości ocenianych punktów końcowych oraz najczęściej nieznacznie gorsze lub porównywalne bezpieczeństwo stosowania tego leku w porównaniu z komparatorami. Stosowanie inhibitorów TNF α 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 dużej liczbie krajów europejskich, ale w większości o dużo wyższym PKB w porównaniu z Polską.

Inne cztery inhibitory TNF α stosowane są we wnioskowanym wskazaniu w ramach istniejącego wspólnego programu lekowego „leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.” Zdaniem ekspertów klinicznych, refundacja certolizumabu we wnioskowanym wskazaniu może powiększyć możliwość indywidualnego doboru preparatu inhibitora TNF α .

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Tomasz Pasierski

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. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4351.11.2016 „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)”. Data ukończenia: 10.06.2016.