



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 63/2019 z dnia 30 lipca 2019 roku
w sprawie oceny leku Cimzia (certolizumab pegol) w ramach
programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci
łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol), roztwór do wstrzykiwań, 200 mg, 2 amp.-strzyk. 1 ml + 2 gaziki; EAN: 5909990734894, w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem znacznej obniżki ceny.

Rada Przejrzystości wskazuje, że [redacted], cena leku Cimzia powinna być niższa niż inne dostępne w Polsce biopodobne leki biologiczne z grupy hamujących TNF alfa.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Lek Cimzia ma duże powinowactwo do ludzkiego TNF α i wiąże się z nim ze stałą dysocjacji (KD) równą 90 pM. TNF α jest kluczową cytokiną prozapalną, która odgrywa zasadniczą rolę w procesach zapalnych. Cimzia w sposób wybiórczy neutralizuje działanie TNF α (IC₉₀ = 4 ng/ml dla hamowania ludzkiego TNF α w teście cytotoksyczności wobec komórek włókniakomięsaka mysiego linii L929 in vitro), ale nie neutralizuje limfotoksyny α (TNF β).

Wykazano, że Cimzia neutralizuje zarówno błonową, jak i rozpuszczalną formę ludzkiego TNF α w sposób zależny od dawki. Inkubacja monocytów z produktem Cimzia spowodowała zależne od dawki zahamowanie indukowanego lipopolisacharydem (LPS) wytwarzania TNF α i IL1 β w ludzkich monocytach. Cimzia nie zawiera fragmentu krystalizującego (Fc), który normalnie występuje w kompletnych przeciwciałach, dlatego in vitro nie wiąże dopełniacza ani nie powoduje cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał. Nie indukuje apoptozy in vitro w ludzkich monocytach lub limfocytach pochodzących z krwi obwodowej, ani nie powoduje degranulacji neutrofilii.



Lek ten był dotychczas oceniany przez Radę oraz Prezesa AOTMiT w następujących wskazaniach:

- ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniejącego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK);
- łuszczycowym zapaleniu stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS);
- ciężkiej, aktywnej postaci spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZSKK;
- ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) oraz spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK;
- reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (RZS).

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r., obecnie w ramach programu leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (kod ICD-10 L40.0; załącznik B.47) finansowane są następujące substancje: adalimumab, etanercept, infliksymab, iksekizumab, sekukinumab, ustekinumab.

Dowody naukowe

Nie zidentyfikowano badań klinicznych umożliwiających porównanie certolizumabu



Nie zidentyfikowano ani jednej publikacji dotyczącej efektywności praktycznej certolizumabu pegol.

Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych dotyczących wnioskowanego wskazania; wszystkie zalecają rozpoczęcie terapii lekami biologicznymi, po niepowodzeniu terapii systemowej np. metotreksatem lub cyklosporyną. Najnowsze odnalezione wytyczne American Academy of Dermatology (AAD), opublikowane w 2019 roku, oraz Polskie Towarzystwo Dermatologiczne wymieniają możliwość zastosowania certolizumabu u pacjentów z łuszczycą umiarkowaną do ciężkiej. Zgodnie z badaniami CRIB oraz CRADLE zostało potwierdzone bezpieczeństwo jego stosowania u kobiet w ciąży oraz podczas karmienia piersią.

Problem ekonomiczny



[REDAKCYJNE], jednak przedstawiona analiza

Główne argumenty decyzji

Lek Cimzia (certolizumab pegol), może być opcją terapeutyczną dla pacjentów z łuszczycą w ramach istniejącego programu lekowego, pod warunkiem obniżenia kosztów do terapii z wykorzystaniem biopodobnych leków hamujących TNFα.

Jednocześnie Rada zwraca uwagę, że ustawowy mechanizm obniżania ceny o 25% w przypadku włączenia do systemu refundacji kolejnego leku (w systemie refundacji aptecznej) do tej samej grupy limitowej (art. 13 ust. 2 Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) powinien mieć zastosowanie również w odniesieniu do innych ścieżek finansowania technologii lekowej ze środków publicznych.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.25.2019 Wniosek o objęcie refundacją leku Cimzia (certolizumab pegol) w ramach programu lekowego «Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)». Data ukończenia: 19.07.2019 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów oraz opinia eksperta, przedstawione w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (VEDIM Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem VEDIM Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: VEDIM Sp. z o.o.