



Technológia neve	Cimzia 200 mg oldatos injekció, 2x1 ml
Hatóanyag	certolizumab pegol
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	<p>Rheumatoid arthritis A Cimzia metotrexáttal (MTX) kombinálva javallott:</p> <ul style="list-style-type: none">- a közepesen súlyos, illetve súlyos, aktív felnőttkori rheumatoid arthritis (RA) kezelésére javallott azokban az esetekben, amikor a betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekre (DMARD-ok), köztük a MTX-ra, adott terápiás válasz nem megfelelő. A Cimzia monoterápiaként is alkalmazható MTX intoleranciában vagy akkor, ha a folyamatos MTX-kezelés nem bizonyul megfelelőnek.- a súlyos, aktív és progresszív felnőttkori RA kezelésére olyan esetekben, amikor sem MTX-tal sem más DMARD-dal nem történt korábbi kezelés. <p>A Cimzia MTX-tal kombinálva kimutatottan lassítja a röntgennel mérhető ízületi károsodás progressziójának ütemét és javítja a fizikai funkciót.</p> <p>Axiális spondyloarthritis A Cimzia súlyos, aktív axiális spondyloarthritisben szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, beleértve:</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Spondylitis ankylopoetica (AS) (röntgennel igazolt axiális spondyloarthritisként is ismert)</i>: Súlyos, aktív spondylitis ankylopoeticában szenvedő felnőtt betegek, akik nem megfelelően reagáltak a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID-k).- <i>Axiális spondyloarthritis, az AS radiográfiai bizonyítéka nélkül (röntgennel nem igazolt axiális spondyloarthritisként is ismert)</i>: Súlyos, aktív axiális spondyloarthritisben szenvedő felnőtt betegek, akiknél az AS nem bizonyított röntgennel, de az emelkedett C-reaktív proteinnel (CRP) és/vagy mágneses rezonancia képalkotó vizsgálattal (MRI) kimutathatók a gyulladás objektív tünetei, illetve akik nem megfelelően reagáltak a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkre. <p>Arthritis psoriatica</p> <ul style="list-style-type: none">- A Cimzia metotrexáttal (MTX) kombinálva az aktív felnőttkori arthritis psoriatica kezelésére javallott azokban az esetekben, amikor a korábbi, betegségmódosító antireumatikus (DMARD) kezelésre adott terápiás válasz nem volt megfelelő.- A Cimzia monoterápiaként is alkalmazható metotrexát intoleranciában, vagy akkor, ha a folyamatos metotrexát-kezelés nem bizonyul megfelelőnek. <p>Plakkos psoriasis</p> <ul style="list-style-type: none">- A Cimzia a közepesen súlyos – súlyos plakkos psoriasis kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik szisztémás terápia várományosai.
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem (jogalap)?	Új indikációra
Kérelmezett támogatási kategória	Speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá.
Kérelmezett indikáció	A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/a melléklet 5. pontja: „Súlyos tünetekkel ($PASI \geq 15$ vagy $BSA \geq 10$ vagy $DLQI \geq 10$) járó plakkos psoriasisban szenvedő beteg részére, standard szisztémás kezeléssel (acitrein, cyclosporin, metotrexát, fototerápia [szűk spektrumú UVB vagy PUVA]) szembeni dokumentált intolerancia vagy kontraindikáció esetén, illetve amennyiben legalább 3 hónapig tartó standard szisztémás kezelés ellenére a PASI (amennyiben a PASI nem meghatározható, a BSA) vagy a DLQI csökkenés mértéke nem éri el az 50%-ot, bőrgyógyász, illetve súlyos arthritis psoriatica egyidejű fennállása esetén bőrgyógyász és reumatológus szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt



	<p>követően kizárólag megfelelő válaszkészség (PASI minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (mellékhatás vagy hatástalanság esetén készítményváltás lehetséges) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.</p> <p>Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszhető.”</p>					
Terápiás szükséglet	<p>A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1. számú melléklet 5. pontja alapján az alábbi hatóanyagok támogatottak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 06051 etanercept - 06052 adalimumab - 06053 infliximab - 06056 ustekinumab - 06067 szekukinumab - 06068 ixekizumab 					
Tudományos bizonyítékok	<p>A rendelkezésre álló hatásossági és biztonságossági eredmények megfelelő minőségű, fázis III-as, randomizált, kontrollált, kettős vak klinikai vizsgálatokból származnak.</p>					
Terápiás hatás jellege	<p>A Cimzia hatásosságát és biztonságosságát két fázis III-as, placebo-kontrollos vizsgálat (CIMPASI-1 és CIMPASI-2), valamint egy fázis III-as, placebo- és aktív-kontrollos vizsgálat (CIMPACT) során értékelték. A CIMPASI-1 és CIMPASI-2 vizsgálatokban a közös elsődleges hatásossági végpontok a 16. héten PASI 75 és a PGA „tisztá”, illetve „majdnem tisztá” minősítést elérő betegek arányai voltak. A CIMPACT vizsgálat során az elsődleges hatásossági végpont a PASI 75-öt elérő betegek aránya volt a 12. héten. Mindhárom vizsgálatban a PASI 75 válaszaránya jelentősen nagyobb volt a Cimzia esetében a placebohoz képest a 4 héttől kezdődően. A CIMPACT vizsgálatban a 12. héten a certolizumab 400 mg-os dózisban superior, míg 200 mg-os dózisban non-inferior volt az etanercepthez képest a PASI 75 válaszok tekintetében. A CIMPASI-1 és CIMPASI-2 vizsgálatokban a 16. héten szignifikánsan magasabb volt a PGA 0/1 válaszadók aránya a 400 mg-os és a 200 mg-os certolizumab csoportokban, mint a placebo csoportban. Ezen túl a két vizsgálatban a korábban TNF-alfa-gátló kezelésben részesült, illetve abban nem részesült betegek körében a 48. héten a PASI 75% és PGA 0/1 válaszarányok hasonlóan alakultak, szignifikáns különbség nem mutatkozott a két csoport között.</p>					
A Kérelmező által választott komparátor	<p>A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzésben a kérelmezett tételes indikációs ponton jelenleg támogatott, azonos hatástani csoportba tartozó és azonos alkalmazási módú TNF-α gátló etanercept és adalimumab terápiákat jelölte meg komparátorként.</p>					
Relatív hatásosság, biztonságosság	<p>Az etanercepten kívül a többi komparátorral szemben nem állnak rendelkezésre direkt összehasonlító klinikai vizsgálatból származó eredmények.</p>					
TéF konklúzió Többllet-egészségnyereség	<u>Bizonyított</u>			Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	<p>Az élethosszon mért adatok alapján a certolizumab-pegol alacsonyabb költség mellett ugyanannyi, vagy kicsivel magasabb egészségnyereséget biztosít a benyújtott beadvány alapján a vizsgált komparátor terápiákhoz (Humira, Enbrel) képest.</p>					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 250 fő		2. év: 500 fő		3. év: 750 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító		semleges		többletkiadást eredményez	



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

NYILVÁNOS ÖSSZEFOGLALÓ - Technológia-értékelő Főosztály

<p>TéF konklúzió HTA Összességében</p>	<p>A rendelkezésre álló klinikai vizsgálati eredmények alapján az indikációban a certolizumab-pegol placeboval szemben hosszantartó, szignifikáns és klinikailag jelentős javulást eredményezett a hatásosság és az életminőség tekintetében, korábbi TNF-alfa gátló kezeléstől függetlenül, a hatástani csoportra jellemző biztonságossági profil mellett. Ugyanakkor a releváns indikációban az etanercepten kívül, egyéb biológiai terápiával szemben végzett, direkt összehasonlító klinikai vizsgálatból származó eredmények nem állnak rendelkezésre.</p> <p>A készítmény alkalmazását az indikációban több nemzetközi HTA szervezet is támogatja.</p> <p>Az élethosszon mért adatok alapján a certolizumab-pegol alacsonyabb költség mellett ugyanannyi, vagy kicsivel magasabb egészségnyereséget biztosít a benyújtott beadvány alapján a vizsgált komparátor terápiákhoz (Humira, Enbrel) képest.</p> <p>A Technológia-értékelő Főosztály elfogadta a Kérelmező komparátorválasztását azzal a megjegyzéssel, hogy nem teljes körű, ezért kiegészítő elemzés keretében (Eggazd. irányelv, 2. pont, 2. ajánlás) szükséges bemutatni a kért indikációs ponton már támogatott egyéb biológiai terápiákkal is a készítményt, mind hatásosság szempontjából, mind pedig költségvetési hatás szempontjából.</p>
---	--