



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

---

## RAPORT INTERMEDIAR DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

### CERTOLIZUMABUM

### INDICAȚIA: SPONDILITA AXIALĂ SEVERĂ

Data de depunere dosar	06.08.2014
Numar dosar	2986

**PUNCTAJ: 70**

---

---



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
**Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: CERTOLIZUMABUM

1.2. DC: **CIMZIA® 200 mg soluție injectabilă**

1.3 Cod ATC: L04AB05

1.4. Data eliberării APP : 01.10.2009

1.5. Detinatorul de APP : UCB PHARMA SA - BELGIA

1.6. Tip DCI: nou

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrația	Fiecare seringă preumplută de 1ml conține certolizumab pegol 200 mg
Calea de administrare	Injecție subcutanată
Mărimea ambalajului	Cutie x 2 seringi preumplute din sticlă cu piston a 1ml + 2 tampoane cu alcool

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4.296,34 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2.148,17 RON





**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
**Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
<p>Certolizumabum este indicat în tratamentul pacienților adulți cu spondilită axială activă severă incluzând :</p> <p>Spondilită anchilozantă (SA)</p> <p>Adulți cu spondilită anchilozantă activă severă care au un răspuns inadecvat sau intoleranță la antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS)</p> <p>Spondilartrită axială fără dovada radiografică de SA</p> <p>Adulți cu spondilartrită axială activă severă fără dovada radiografică de SA, dar cu semne obiective de inflamație manifestate prin proteină C reactivă (PCR) crescută și/sau rezonanță magnetică nucleară (RMN), care au avut un răspuns inadecvat sau intoleranță la AINS</p>	N/A	N/A	400 mg/lună	Boala cronică.

**2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE**





## MINISTERUL SĂNĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

#### 2.1.HAS

SMR I privind indicația de spondilită axială

#### 2.2. SMC

Certolizumab pegol este recomandat ca opțiune de tratament pentru spondilita axială fără restricții față de RCP

#### 2.3. IQWIG/GB-A.

Nu există raport de evaluare din partea autorităților germane.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Solicitantul prin cererea depusă la dosarul de evaluare declara că medicamentul este rambursat în 21 țări ale Uniunii Europene.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru spondilita axială comparatorul ales de solicitant este adalimumab. Adalimumabul există pe Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 31 „Imunosupresoare selective”, G31d „Spondilita ankilozantă”

Opțiunile terapeutice în G31d „Spondilita ankilozantă” sunt:

1. Etanerceptum\*\*\*\*
2. Infliximabum\*\*\*\*
3. Adalimumabum\*\*\*\*

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Doza recomandată pentru începerea tratamentului cu certolizumab la pacienții adulți este de 400 mg (administrat ca 2 injecții subcutanate, de 200 mg fiecare) în săptămânile 0, 2 și 4. După doza de încărcare, doza de întreținere pentru pacienții adulți cu spondilita axială este de 200 mg la fiecare două



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

săptămâni. Atunci când este obținut răspuns clinic, poate fi luată în considerare o doză de menținere alternativă de 400 mg o dată la 4 săptămâni

Prețul tratamentului cu Certolizumab pegol pentru un adult cu greutate de 70kg este :

În primele patru săptămâni se administrează 400 mg de trei ori T0, T2 și T4 => 6 doze de 200 mg = 6 X 2.148,17 RON = 12.889,02 RON/primele patru săptămâni, urmată de o doză de 200 mg/la fiecare două săptămâni

Pentru o terapie continuă timp de 1 an (52 de săptămâni), se administrează 6 doze în primele 4 săptămâni urmate de încă 24 doze, deci se ajunge la un total de 30 de doze/an.

Costul tratamentului cu certolizumab pegol este de 12.889,12 RON/primele patru săptămâni doza de încărcare + 24 x 2.148,17 RON = 51.556,08 următoarele 48 de săptămâni = 64.445,2 RON/an, ceea ce ar însemna un cost mediu săptămânal de 1239,33 RON.

Adalimumab – se comercializează sub formă de cutie x 2 blistere x 1 seringă preumplută x 0,8ml soluție injectabilă având o concentrație de 40 mg la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 4749,13 RON, ceea ce înseamnă un preț de 2.392,25 RON/seringa preumplută

Din RCP, pentru spondilita axială doza recomandată este de 40 mg administrată o dată la două săptămâni, ca doză unică, printr-o injecție subcutanată, ceea ce înseamnă ca prețul tratamentului anual cu Adalimumab este de 2.392,25 x 26 = 62.198,5 RON/an

Din comparația celor două costuri se constată că prețul certolizumabului pegol este cu 3,61% mai mare decât cel al adalimumabului și conform OMS 861/2014 se încadrează în marja de +/- 5% față de comparator.





**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
**Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

#### 4. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 1 - major/important	15	<b>30</b>
<b>1.2. SMC</b> - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –21 țări.i</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> - generează un impact bugetar neutru față de comparator (+/-5% din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor)	15	<b>15</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>70 PUNCTE</b>	

#### 5. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Certolizumabum intrunește punctajul de admitere condiționată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

