



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: POLIARTRITA REUMATOIDĂ

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Data de depunere dosar | 06.08.2014 |
| Numar dosar            | 2988       |

**PUNCTAJ: 85**

---

---



**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 | Injectie 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 |
|--|---------------------|---------------------|--------------------------|--|
| În asociere cu metotrexatul (MTX), este indicat în tratamentul poliartritei reumatoide active, moderată până la severă, la pacienții adulți, atunci când răspunsul la medicamentele antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), inclusiv metotrexat sau atunci când tratamentul continuu cu metotrexat este inadecvat | N/A                 | N/A                 | 400 mg/lună              | Boala cronică.                           |

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

### 2.2. SMC

Certolizumab pegol este recomandat ca opțiune de tratament pentru poliartrita reumatoidă fără restricții față de RCP

### 2.3. IQWIG/GB-A.





## 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

Există un raport publicat în 2013 privind eficacitatea terapiei biologice în tratamentul poliartritei reumatoide și certolizumabul pegol este acceptat ca opțiune terapeutică și este rambursat în sistemul de asigurări de sănătate

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

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

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru poliartrita reumatoidă 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”, G31b „Poliartrita reumatoidă”

Opțiunile terapeutice în G31b „Poliartrita reumatoidă” sunt:

1. Rituximabum\*\*\*\*
2. Etanerceptum\*\*\*\*
3. Infliximabum\*\*\*\*
4. 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 artrită reumatoidă este de 200 mg la fiecare două 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 :





## 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

---

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 poliartrita reumatoidă 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

## 5. PUNCTAJ

| Criteria de evaluare  | Punctaj          | Total     |
|---|------------------|-----------|
| <b>1. Evaluări HTA internaționale</b>   |                  |           |
| <b>1.1.HAS</b> - BT 1 - major/important   | 15               | <b>45</b> |
| <b>1.2. NICE</b> - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP  | 15               |           |
| <b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport  | 15               |           |
| <b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE</b> – link-uri active doar 6 din cele 21.i   | 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>85 PUNCTE</b> |           |

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Certolizumabum intrunește punctajul de admitere neconditionată 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**

