

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Certolizumab Pegol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5260344	Cimzia	2 Seringas pré-cheias de 1 ml/Solução Injectável/ 200 mg/ml	UCB Pharma, S.A.	€ 887,47

Escalão de comparticipação: Regime Especial – 100 % (Despacho n.º 18419/2010, de 02 de dezembro)

Data de Comparticipação: 19/06/2014

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica restrita alínea c) do Artigo 118º do D.L. 176/2006

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Cimzia, em associação com metotrexato (MTX), é indicado em doentes adultos para o tratamento da Artrite Reumatóide (AR) activa, moderada a grave, quando a resposta destes a fármacos antirreumáticos modificadores do curso da doença (AIMD) foi inadequada.

Cimzia pode ser utilizado em monoterapia no caso de intolerância ao metotrexato ou quando o tratamento continuado com metotrexato é inadequado.

Cimzia demonstrou reduzir a taxa de progressão da deterioração das articulações, medida através de radiografia simples, e também uma melhoria da função física, quando administrado em associação com metotrexato.

Classificação Farmacoterapêutica: 16.3 Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores - Imunomoduladores

Código ATC: L04AB05

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, mas apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>Cimzia tem uma elevada afinidade para o TNFα humano e liga-se com uma constante de dissociação (KD) de 90 pM. O TNFα é uma citocina pró-inflamatória chave com um papel central em processos inflamatórios. Cimzia neutraliza selectivamente o TNFα (IC90 de 4 ng/ml para a inibição do TNFα humano no ensaio de citotoxicidade fibrosarcoma em roedores L929 in vitro) mas não neutraliza a linfotóxina α (TNFβ).</p> <p>Cimzia demonstrou neutralizar o TNFα humano associado à membrana ou solúvel</p>
------------------------------------	---

	<p>de modo dependente da dose. A incubação de monócitos com Cimzia resultou numa inibição dose-dependente de lipopolissacarídeos (LPS)-induzidos pelo TNFα e produção de IL1β em monócitos humanos.</p> <p>Cimzia não contém a região do fragmento cristalizável (Fc) que se encontra normalmente presente num anticorpo completo e, como tal, não se fixa ao complemento ou causa citotoxicidade anticorpo-dependente por mediação celular in vitro. Em monócitos ou linfócitos derivados do sangue periférico humano, não induz a apoptose in vitro, nem a desgranulação dos neutrófilos.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio
Comparador selecionado	Adalimumab + (Solução injetável, 40 mg/0.8 ml, 2 unidades Caneta pré-cheia de 0.8 ml)
Valor terapêutico acrescentado	Não existe vantagem a nível de eficácia ou de segurança face ao comparador. No entanto, admite-se que no mesmo doente a resposta à terapêutica com os agentes anti-TNF α pode ser diversa, pelo que a mudança de um biológico pode fazer sentido do ponto de vista clínico e terapêutico em alguns doentes.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	<p>Certolizumab pegol:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dose inicial: na semana 0, 2 e 4, posologia de 400 mg (2 injeções de 200 mg num único dia); Dose de manutenção: de 200 mg a cada duas semanas. <p>Adalimumab:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posologia de 40 mg, a cada duas semanas.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.
Vantagem económica	O tratamento com Certolizumab pegol apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, Adalimumab.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objeto de um contrato entre o INFARMED I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no n.º 11 do art. 4.º e no art. 5.º, do Decreto-Lei



n.º 195/2006, de 3 de outubro, na sua redação atual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características dos medicamentos Cimzia e Humira
2. European Public Assessment Report dos medicamentos Cimzia e Humira