

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
5260344	Cimzia	2 Seringas pré-cheias de 1ml, solução injetável, 200 mg/ml	UCB Pharma, S.A.

Regime Excecional de Comparticipação: Portaria n.º 48/2016, de 22 de março

Data de Comparticipação: 30/12/2016

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 atualmente financiadas:

Artrite reumatoide

Cimzia, em associação com metotrexato (MTX), é indicado para o tratamento da artrite reumatoide (AR) ativa, moderada a grave, em doentes adultos, quando a resposta a fármacos modificadores da evolução da doença reumatisal (DMARD), incluindo o metotrexato, foi inadequada.

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

Foi demonstrado que Cimzia reduz a taxa de progressão das lesões nas articulações, medida através de radiografia e leva também a uma melhoria da função física, quando administrado em associação com metotrexato.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação:

Espondiloartrite axial

Cimzia é indicado no tratamento de doentes adultos com espondiloartrite axial ativa grave compreendendo:

Espondilite anquilosante (AS)

Adultos com espondilite anquilosante ativa grave que tenham tido uma resposta inadequada ou são intolerantes aos fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Espondiloartrite axial sem evidência radiográfica de AS

Adultos com espondiloartrite axial ativa grave sem evidência radiográfica de AS mas com sinais objetivos de inflamação através de proteína C-reativa (PCR) aumentada e/ou imagiologia de ressonância magnética (MRI), que tenham tido uma resposta inadequada ou sejam intolerantes aos AINEs.

Artrite psoriática

Cimzia, em combinação com MTX, é indicado no tratamento da artrite psoriática ativa em adultos quando a resposta a terapêutica prévia com DMARD foi inadequada.

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

Classificação Farmacoterapêutica: 16.3 Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores - Imunomoduladores

Código ATC: L04AB05 - certolizumab pegol

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

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	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 seletivamente o TNFα (IC90 de 4 ng/ml para a inibição do TNFα humano no ensaio de citotoxicidade <i>in vitro</i> em fibrossarcoma murino L929) mas não neutraliza a linfotóxina α (TNFβ). Cimzia demonstrou neutralizar tanto o TNFα humano associado à membrana como o solúvel de modo dependente da dose. A incubação de monócitos com Cimzia resultou numa inibição -dependente da dose de TNFα induzido por lipopolissacáridos (LPS) e na produção de IL1β em monócitos humanos. 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 nem causa citotoxicidade dependente de anticorpos por mediação celular <i>in vitro</i>. Não induz a apoptose <i>in vitro</i> em monócitos ou linfócitos derivados do sangue periférico humano, nem a desgranulação dos neutrófilos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das	A apresentação do medicamento adequa-se à posologia.

apresentações à posologia	
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do Artigo 14.º Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.
Comparador selecionado	Etanercept, 50 mg/ml, Pó e solvente para solução injetável, via subcutânea
Valor terapêutico acrescentado	O medicamento em avaliação é equivalente terapêutico do medicamento comparador, etanercept.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Certolizumab pegol: - <u>Dose inicial para todas as indicações</u>: na semana 0, 2 e 4, posologia de 400 mg (2 injeções de 200 mg num único dia) - <u>Dose de manutenção</u>: <i>Espondiloartrite axial</i>: 200 mg cada 2 semanas ou 400 mg cada 4 semanas. <i>Artrite psoriática</i>: 200 mg cada 2 semanas. No caso de resposta clínica confirmada, pode ser considerada uma dose de manutenção alternativa de 400 mg cada 4 semanas. (em associação com metotrexato, se apropriado) Etanercept: 50 mg, uma vez por semana, para todas as indicações.
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 etanercept.

4. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

A comparticipação deste medicamento foi condicionada à celebração de um contrato entre o INFARMED, I.P., e o titular da autorização de introdução no mercado, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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