

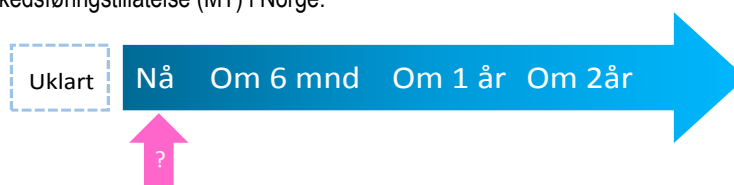


Certolizumab pegol (Cimzia) til behandling av plakkpsoriasis

Type metode: Legemiddel
Område: Hud; Revmatologi
Virkestoffnavn: certolizumab pegol
Handelsnavn: Cimzia
ATC-kode: L04AB05 (Tumor necrosis factor alpha (TNF- α) inhibitors)
MT søker/innehaver: UCB Pharma SA (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden fikk positiv opinion av det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) 26 april 2018 og har markedsføringstillatelse i Norge og EU. Metoden er godkjent av US Food and Drug Administration (FDA) og lansert i USA (1,2).

Beskrivelse av den nye metoden

Certolizumab pegol (Cimzia) er en hemmer av tumornekrosefaktor alfa (TNF α) som er et viktig proinflammatorisk cytokin med en sentral rolle i inflammatoriske prosesser (3). Økt produksjon av betennelsesfremmende signalstoffer er sentralt i sykdomsutviklingen når det gjelder blant annet hudsykdommer som psoriasis, og hemming av dette kan følgelig bedre symptomene.

Certolizumab er fra tidligere indisert til behandling av revmatoid artritt, aksial spondylartritt (herunder Bekhterevs sykdom og aksial spondylartritt uten radiografisk påvist ankyloserende spondylitt) og psoriasisartritt. For nærmere beskrivelse se preparatomtalen (3). Indikasjonsutvidelsen gjelder behandling av plakkpsoriasis. Behandlingen gis som subkutane injeksjoner.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Psoriasis er en betennelse i huden som kan gi utslett over store deler av kroppen. Kronisk plakkpsoriasis er den vanligste formen for psoriasis og utgjør ca. 90 % av tilfellene. Tilstanden arter seg som små flekker i huden som gradvis vokser i størrelse og får en sølvhvitt, skjellende skorpe (plakk). De vanligst angrepne stedene på kroppen er strekkesiden av ledd, særlig over albuen og kneet, men rygg, hodebunn, fingerknoker, håndflater, fotsåler, legger og kjønnsorganer kan også angripes. De fleste pasienter har et svingende forløp med både sykdomsfrie perioder og perioder med akutt forverring og plagsomme symptomer. Stress, infeksjoner og kaldt klima kan være utløsende(4).

Om lag 11 000 psoriasispatienter får behandling med enten lokal, topikal behandling, lysbehandling, konvensjonell systemisk behandling og/eller behandling med biologiske legemidler i Norge hvert år (5).

Dagens behandling

Lokalbehandling av psoriasis retter seg mot avskjelling og demping av inflammasjon ved hjelp av henholdsvis oppbløtende kremer og topikale glukokortikoider, ofte i kombinasjon med vitamin D-analoger. For moderat til alvorlig psoriasis hvor lokalbehandling ikke er tilstrekkelig anbefales det å benytte lysbehandling (UVB, PUVA, grensestråler), systemisk behandling med konvensjonelle systemiske legemidler (metotreksat, acitretin, ciklosporin) og biologiske betennelsesdempende legemidler (adalimumab, etanercept, infliksimab, sekukinumab og ustekinumab). Biologiske betennelsesdempende legemidler er godkjent til behandling av voksne med moderat til alvorlig psoriasis som ikke har respondert på annen systemisk behandling. Dimetylfumarat er et alternativ til pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis som ikke har respons på- eller ikke kan bruke biologiske legemidler (5).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert flere norske metodevurderinger om behandling av psoriasis, men med andre virkestoffer (se Nye metoder [ID2015_002](#) [ID2015_004](#), [ID2015_055](#), [ID2016_051](#), [ID2016_056](#), [ID2017_065](#) og [ID2017_102](#))

Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (6, 7)

Vi har identifisert [6 NICE Technology Appraisal Guidance for enkeltlegemidler til behandling av plakkpsoriasis](#) og [3 NICE Technology Appraisal Guidance for certolizumab pegol for andre indikasjoner](#)

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,8,9)

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter (≥ 18 år) med kronisk plakkpsoriasis, baseline PASI ≥ 12, body surface area ≥ 10 og Physician's global assessments score ≥ 3 (n=559)	Certolizumab pegol (CZP) 200 mg: 400 mg som subkutan (SC) injeksjon ved uke 0,2,4 etterfulgt av 200 mg hver andre uke fra uke 6-14 CZP 400 mg: 400 mg som subkutan (SC) injeksjon hver andre uke fra uke 0-14 Behandling ut fra respons fra uke 14 Se lenke for mer informasjon.	Etanercept (ETN): 50 mg som subkutan (SC) injeksjon to ganger per uke frem til uke 12. Deretter behandling ut fra respons. (se lenke) Placebo som subkutan (SC) injeksjon hver andre uke frem til uke 16. Deretter behandling ut fra respons. (se lenke)	Andel pasienter som oppnår PASI75 ¹ -respons ved uke 12	NCT02346240 CIMPACT (Fase III)	Desember 2018
Voksne pasienter (≥ 18 år) med kronisk plakkpsoriasis, baseline PASI ≥ 12, body surface area ≥ 10 og Physician's global assessments score ≥ 3 (n=234)	2 armer med henholdsvis CZP 200 mg og 400 mg med behandlingsregime tilsvarende som beskrevet over	Placebo som subkutan (SC) injeksjon med behandlingsregime tilsvarende som beskrevet over	Andel pasienter som oppnår PASI75 ¹ -respons ved uke 16	NCT02326298 CIMPASI-1 (Fase III)	Oktober 2018
Voksne pasienter (≥ 18 år) med kronisk plakkpsoriasis, baseline PASI ≥ 12, body surface area ≥ 10 og Physician's global assessments score ≥ 3 (n=227)	2 armer med henholdsvis CZP 200 mg og 400 mg med behandlingsregime tilsvarende som beskrevet over	Placebo som subkutan (SC) injeksjon med behandlingsregime tilsvarende som beskrevet over	Andel pasienter som oppnår PASI75 ¹ -respons ved uke 16	NCT02326272 CIMPASI-2 (Fase III)	August 2018

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

1. Psoriasis Activity and Severity Index

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etikk	<input type="checkbox"/>
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Annet	<input type="checkbox"/>

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>

Kommentar fra Folkehelseinstituttet: Metoden er en av flere nye metoder for behandling av psoriasis. Det kan være behov for en fullstendig metodevurdering knyttet til de ulike behandlingsoveralternativene

Hovedkilder til informasjon

1. Certolizumab pegol: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 05. juni 2018]. Hentet 10.06.2018 fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/certolizumab-pegol/>
2. CHMP post-authorisation summary of positive opinion for Cimzia (IL-65): European Medicines Agency. Hentet 10.06.18 fra: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/001037/WC500248169.pdf
3. Preparatomtale Cimzia: Statens Legemiddelverk. Hentet 10.06.18 fra: http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf
4. Ulike typer psoriasis: Norsk helseinformatikk. Hentet 10.06.18 fra: <https://nhi.no/sykdommer/hud/psoriasis/psoriasis-ulike-typer/>
5. *Dimetylfumarat (Skilarence) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis: Vurdering av innsendt dokumentasjon.* (2018). (Hurtig metodevurdering). Oslo: Statens legemiddelverk.
6. Yamauchi PS, et al. (2016). *Systematic review of efficacy of anti-tumor necrosis factor (TNF) therapy in patients with psoriasis previously treated with a different anti-TNF agent.* *J Am Acad Dermatol.* 75(3), 612-618.e6.
7. Sbidian E, et al. (2017). *Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis.* *Cochrane Database Syst Rev.* (12), CD011535.
8. *Certolizumab pegol (Cimzia) for chronic plaque psoriasis in adults.* (april 2017). Newcastle upon Tyne: NIHR Innovation Observatory.
9. *Orientering om indikationsutvidelse: Certolizumab pegol.* (19. januar 2018). København: Amgros.

Dato for første publisering 21.06.2018
Siste oppdatering 21.06.2018