

# Medicinrådets anbefaling vedrørende certolizumab pegol som mulig standardbehandling til moderat til svær plaque psoriasis

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** certolizumab pegol som mulig standardbehandling til moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Certolizumab pegol anbefales også som mulig standardbehandling til gravide og ammende kvinder med behov for behandling. Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger til alle populationer.

## Sygdom og behandling

Ca. 2-3 % af befolkningen udvikler psoriasis i løbet af livet, hvor plaque psoriasis er den mest almindelige form. Psoriasis er kronisk og oftest yderst smertefuld og invaliderende. Såkaldt 2. generations immunmodulerende behandling tilbydes patienter, der ikke kan behandles tilfredsstillende med andre behandlinger, herunder cremer, lys og tabletter. 2. generations immunmodulerende lægemidler er antistoffer, der via blokering af forskellige signalveje virker dæmpende på immunsystemet. Ca. 100 nye patienter forventes pr. år, og ca. 100 patienter pr. år forventes at skifte til et andet lægemiddel pga. manglende behandlingseffekt.

## Om lægemidlet

Certolizumab pegol er en antistofbehandling, der gives som subkutan injektion (å 400 mg i uge 0, 2, 4 og herefter 200 mg hver 2. uge; ved utilstrækkeligt respons kan der gives 400 mg hver 2. uge). Lægemidlet virker ved at binde til et cytokin kaldet tumor necrosis factor alpha (TNF $\alpha$ ), som derved mister sin biologiske funktion. Herved begrænses den inflammatoriske reaktion i huden, der spiller en central rolle i udviklingen af psoriasis. Certolizumab pegol adskiller sig fra de eksisterende lægemidler på grund af sin molekyle-struktur, der bl.a. betyder, at lægemidlet ikke transporteres via placenten.

## Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at certolizumab pegol til moderat til svær plaque psoriasis giver:

- **ingen klinisk merværdi** til den generelle population, som omfatter alle patienter, der er kandidater til behandling med 2. generations immunmodulerende behandling sammenlignet med adalimumab. Evidensens kvalitet er meget lav. Det er ikke muligt at vurdere klinisk merværdi for patienter med tidligere behandlingssvigt på en 1. linje TNF $\alpha$ -hæmmer.
- **ikkedokumenterbar klinisk merværdi** til gravide kvinder samt kvinder, der ønsker at blive gravide (inden for en tidshorison på 6 mdr.) sammenlignet med adalimumab. Evidensens kvalitet er meget lav. Den kliniske merværdi sammenlignet med ciclosporin kan ikke vurderes.
- **ingen klinisk merværdi** til ammende kvinder sammenlignet med adalimumab og infliximab. Evidensens kvalitet er meget lav.

For den generelle population er vurderingen truffet på baggrund af sammenlignende analyser frem til 16. behandlingsuge og narrative sammenligninger frem til uge 48. For den gravide og ammende population er vurderingen truffet på narrative sammenligninger, når data var tilgængeligt. For den gravide population finder Medicinrådet på baggrund af det spinkle datagrundlag ikke belæg for, at brug af certolizumab pegol under graviditeten øger risikoen for alvorlige uønskede hændelser hos hverken den gravide kvinde eller spædbarnet, men effektforskellene kan ikke kvantificeres.

## Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

I forhold til den eksisterende behandlingsvejledning og ligestilling af 1. linjelægemidler finder Medicinrådet, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi, som certolizumab pegol tilbyder, og omkostningerne. Budgetkonsekvenserne er begrænsede, fordi en anbefaling af certolizumab pegol til alle tre populationer medfører en populationsudvidelse på ca. 5 ekstra patienter i 3 mdr. længere behandling.

## Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

## Relation til eksisterende behandlingsvejledning

RADS vejledningen fra 2016 har ligestillet adalimumab, secukinumab, ixekizumab og ustekinumab, der alle anbefales som 1. linjebehandlinger begrundet i samme effekt på hudsymptomer og sammenlignelig bivirkningsprofil. Lægemidlerne brodalumab og guselkumab er af Medicinrådet (15. marts 2018) vurderet til at udgøre et klinisk ligestillet alternativ til 1. linjebehandlinger. Indtil en ny behandlingsvejledning er udarbejdet, anses certolizumab pegol med baggrund i vurderingen i forhold til komparatoren adalimumab for at udgøre et klinisk ligestillet alternativ til de øvrige ligestillede 1. linjelægemidler i de angivne doser jf. lægemidlernes respektive produktresuméer. Da certolizumab pegol anbefales som 1. linjebehandling både til psoriasis uden ledgener samt til psoriasis arthritis, kan certolizumab pegol også anvendes som 1. valgsbehandling til psoriasis med ledgener. Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger til alle populationer. Medicinrådet forudsætter, at lægemidler med samme target ikke bruges sekventielt.

## Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.