



Scheda informativa: Cimzia® (certolizumab pegol)

Data di redazione: 18/06/2020

Nome commerciale	Cimzia®
Principio attivo	Certolizumab pegol
Indicazione oggetto di valutazione	Trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Estensione delle indicazioni
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n.573 e n.574 del 12-05-2020 GU n.131 del 22-05-2020
Ditta produttrice	UCB Pharma SpA
ATC e descrizione	L04AB05 immunosoppressori, inibitori del TNF-alfa
Formulazione	soluzione iniettabile in siringa/penna preriempita
Dosaggio	200 mg
Posologia	La dose iniziale raccomandata di Cimzia in pazienti adulti è di 400 mg (somministrata in 2 iniezioni sottocutanee da 200 mg ciascuna) alle settimane 0, 2 e 4. La dose di mantenimento è di 200 mg ogni 2 settimane. Una dose da 400 mg può essere presa in considerazione nei pazienti con risposta insufficiente.
Meccanismo di azione	Certolizumab pegol neutralizza in maniera dose-dipendente il TNF-alfa umano, sia nella sua forma solubile che in quella associata alla membrana cellulare.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	/
Classificazione ai fini della rimborsabilità	H
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, internista, dermatologo (RRL)
Nota AIFA	No
PT/PHT	Scheda di prescrizione ospedaliera cartacea per i farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche (Allegato 1)



Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	2 cartucce con siringa sc 1 ml 200 mg = € 1.020,00 6 cartucce con siringa sc 1 ml 200 mg = € 3.060,00 2 siringhe sc 1 ml 200 mg = € 1.020,00 6 siringhe sc 1 ml 200 mg = € 3.060,00 2 penne sc 1 ml 200 mg = € 1.020,00 6 penne sc 1 ml 200 mg = € 3.060,00
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale, come da condizioni negoziali, per tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	No
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	Sì, per le seguenti indicazioni: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondiloartrite (Decreto n. 45 del 12.05.2020)
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	Sì, Decreto n. 45 del 12.05.2020 (Allegato 2)
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	Centri specializzati (DGR. n. 2707 del 29 dicembre 2014) 1. <u>UOC Dermatologia dell'AO di Padova</u> : Centro per la diagnosi avanzata e la terapia della psoriasi e di altre patologie cutanee immunomediate e linfoproliferative; 2. <u>UOC Dermatologia dell'AOU di Verona</u> : Centro per la ricerca sulla psoriasi
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	Sì, l'Allegato A al decreto n. 142 del 18.12.2019, che per l'età adulta prevede: 1. Presenza di una UOC o UOS di Dermatologia; 2. Centro Infusionale dedicato (o possibilità di accesso ad un Centro Infusionale integrato tra più UU.OO.); 3. Compilazione dei registri di monitoraggio AIFA e del sistema di prescrizione informatizzata regionale.
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	Sì, decreto n. 142 del 18 dicembre 2019. "Documento di indirizzo regionale per l'impiego dei farmaci per il trattamento della psoriasi di grado moderato severo". Da aggiornare.
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	1.191 pz con diagnosi di psoriasi a placche hanno avuto, nel 2019, almeno una valutazione con prescrizione di medicinale biologico di cui 270 risultano naïve al trattamento. Il medicinale si aggiunge a un insieme di strategie terapeutiche già presenti in commercio.



Place in therapy	Si pone come III ^a linea di trattamento dopo la fototerapia e i farmaci sistemici convenzionali (ciclosporina, metotrexato, acitretina e dimetilfumarato). [Gisondi P. et al. <i>J Eur Acad Dermatol Venereol.</i> 2017]
Analisi dei costi	Costo annuo SSN al netto delle riduzioni di legge ed eventuale sconto confidenziale (IVA inclusa): - 1° anno (inclusa induzione): 8.498 € - 2° anno (al mantenimento): 7.619 €



*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.

I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.

Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data _____

Timbro e Firma del Medico

Allegato 2. Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nel paziente adulto - area dermatologica (Allegato A al decreto n.45 del 12.05.2020, tabella 2.0)

TABELLA 2.0		
CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA DERMATOLOGICA (<i>psoriasi a placche, artrite psoriasica e idrosadenite suppurativa, dermatite atopica</i>)		
Principi attivi: Adalimumab, Apremilast, Brodalumab, Certolizumab Pegol, Dupilumab, Etanercept, Golimumab, Guselkumab, Infliximab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tildrakizumab, Ustekinumab.		
AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	USD Dermatologia	O. Belluno
2 Marca Trevigiana	UOC Dermatologia	O. Treviso
3 Serenissima	UOC Dermatologia	O. Venezia
5 Polesana	US Dermatologia	O. Rovigo
8 Berica	UOC Dermatologia	O. Vicenza
AOU Padova	UOC Dermatologia	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Dermatologia	AOUI Verona