

---

# CERTOLIZUMAB PEGOL (CIMZIA)

---

MODERAT TIL SVÆR PLAQUE PSORIASIS HOS VOKSNE

# OPSUMMERING

## Baggrund

Certolizumab pegol (Cimzia) er en systemisk biologisk antistofbehandling indiceret til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Der forventes at ca. 100 nye patienter per år kandiderer til behandling af den ansøgte indikation i Danmark, derudover forventes det, at ca. 100 patienter per år fejler på et 2. generations immunmodulerende lægemiddel og skal skifte til et andet lægemiddel. Amgros' vurdering tager udgangspunkt i dokumentationen indsendt af UCB.

## Analyse

I analysen estimeres de inkrementelleomkostninger forbundet med behandling med certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignet med behandling med adalimumab, secukinumab, ixekizumab, ustekinumab, brodalumab, guselkumab til voksne patienter ( $\geq 18$  år), herunder subpopulationen af patienter med tidligere behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje TNF $\alpha$ -hæmmer (P1). Certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignes med behandling med adalimumab og ciclosporin for gravide (P2) og med behandling med adalimumab og infliximab til ammende kvinder (P3), med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener (psoriasisartropati), som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling.

## Inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenser

Amgros har vurderet de gennemsnitlige inkrementelleomkostninger per patient ved brug af certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignet med komparator. De inkrementelleomkostninger er angivet i AIP.

I analysen, som Amgros mener er mest sandsynlig, er de gennemsnitlige inkrementelleomkostninger for certolizumab pegol (Cimzia) for hhv. P1, P2 og P3:

- P1: Ca. 31.666 DKK per patient år 1, og 24.575 DKK per efterfølgende år, for den generelle patientpopulation herunder subpopulationen af patienter med tidligere behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje TNF $\alpha$ -hæmmer
- P2: Ca. 89.550 DKK per patient år 1 for gravide kvinder, samt kvinder der aktuelt ønsker at blive gravide
- P3: Ca. 42.398 DKK per patient år 1 for ammende kvinder

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af certolizumab pegol (Cimzia) som standardbehandling vil være  $< 5$  mio. DKK for alle patientpopulationerne.

## Konklusion

Amgros kan konkludere, at behandling med certolizumab pegol (Cimzia) er forbundet med begrænsede meromkostninger for alle populationer (P1,P2 og P3) sammenlignet med komparator. Meromkostningerne er i denne analyse udelukkende drevet af lægemiddelomkostninger for certolizumab pegol (Cimzia) og komparator.

## Liste over forkortelser

AIP	Apotekernes indkøbspris
DKK	Danske kroner
DRG	Diagnose Relaterede Grupper
mAb	Monoklonalt antistof
PsA	Psoriasisartropati
SPC	Summary of Product Characteristics

# INDHOLD

---

<b>Opsummering</b>	<b>2</b>
Liste over forkortelser	3

---

<b>1 Baggrund</b>	<b>6</b>
1.1 Problemstilling	6
1.2 Patientpopulation	6
1.3 Behandling med Certolizumab pegol (Cimzia)	6
1.3.1 Komparator	7
1.4 Medicinrådets kliniske spørgsmål	8

---

<b>2 Vurdering af indsendt økonomisk analyse</b>	<b>8</b>
2.1 Model, metode og forudsætninger	9
2.1.1 Modelbeskrivelse	9
2.1.2 Analyseperspektiv	9
2.1.3 Omkostninger	9
2.2 Følsomhedsanalyser	10

---

<b>3 Resultater</b>	<b>11</b>
3.1 Ansøgers hovedanalyse	11
3.1.1 Antagelser i ansøgers hovedanalyse	11
3.1.2 Resultat af ansøgers hovedanalyse	11
3.2 Amgros' hovedanalyse	11
3.2.1 Antagelser i Amgros hovedanalyse	11
3.2.2 Resultat af Amgros hovedanalyse	12

---

<b>4 Budgetkonsekvenser</b>	<b>14</b>
-----------------------------	-----------

  

<b>5 Diskussion</b>	<b>14</b>
---------------------	-----------

  

<b>6 referencer</b>	<b>15</b>
---------------------	-----------

# LOG

Ansøgning	
Lægemiddelfirma:	UCB
Handelsnavn:	Cimzia
Generisk navn:	Certolizumab pegol
Indikation:	Behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne ( $\geq 18$ år), som er kandidater til systemisk behandling.
ATC-kode:	L04AB05

Proces	
Ansøgning modtaget hos AmgroS:	19-09-2018
Endelig rapport færdig:	27-11-2018
Sagsbehandlingstid fra endelig ansøgning:	69 dage
Arbejdsgruppe:	<b>Louise Greve Dal</b> Line Brøns Jensen Lianna Christensen Mark Friborg Pernille Winther Johansen

Priser
<p>Alle lægemiddelpriser i denne afrapportering er på AIP-niveau. AmgroS har ofte aftaler om rabatter på de analyserede lægemidler. Derfor vil analyser på AIP-niveau ikke altid afspejle regionernes faktiske omkostninger til anskaffelse af lægemidlerne. Da rabatterne varierer betragteligt på tværs af lægemidler, vil prisforskellene i afrapporteringen, ikke altid afspejle de faktiske prisforskelle.</p> <p>Anbefalingerne i AmgroS' beslutningsgrundlag, som sendes sammen med denne afrapportering, bygger på regionernes faktiske anskaffelsespriser (SAIP).</p>

# 1 BAGGRUND

Certolizumab pegol (Cimzia) er som enkeltstofbehandling indiceret til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne ( $\geq 18$  år), som er kandidater til systemisk behandling. UCB (herefter omtalt som ansøger) er markedsføringsstilladelsesindehaver af certolizumab pegol (Cimzia) og har den 19.09.2018 indsendt en ansøgning til Medicinrådet om anbefaling af certolizumab pegol (Cimzia) som standardbehandling på danske sygehuse af den nævnte indikation. Som et led i denne ansøgning vurderer Amgros, på vegne af Medicinrådet de økonomiske analyser, ansøger har sendt som en del af den samlede ansøgning til Medicinrådet. Denne rapport er Amgros' vurdering af de fremsendte økonomiske analyser (herefter omtalt som analysen).

## 1.1 Problemstilling

Formålet med analysen er at estimere de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne ( $\geq 18$  år), som er kandidater til systemisk behandling, i form af de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient og de samlede budgetkonsekvenser for regionerne ved anbefaling af certolizumab pegol (Cimzia) som standardbehandling på danske sygehuse af den nævnte indikation. I analysene sammenlignes behandling med certolizumab pegol (Cimzia) med behandling med adalimumab, secukinumab, ixekizumab, ustekinumab, brodalumab, guselkumab, ciclosporin og infliximab, der er defineret i Medicinrådets protokol som nuværende standardbehandling.

## 1.2 Patientpopulation

Psoriasis er en autoimmun, kronisk, inflammatorisk sygdom, hvor plaque psoriasis er den almindeligste (ca. 80%). Det forventede antal patienter på landsplan er per år ca. 100 nye patienter, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Det drejer sig om psoriasispatienter, der opfylder kriterierne for biologisk behandling, og som ikke har psoriasisartropati (PsA). Derudover forventes det, at ca. 100 patienter per år fejler på et 2. generations immunmodulerende lægemiddel og skal skifte til et andet lægemiddel.(1)

Adalimumab, secukinumab, ixekizumab og ustekinumab anbefales aktuelt alle som 1. linjebehandlinger til psoriasis begrundet i samme effekt på hudsymptomer og sammenlignelig bivirkningsprofil(2). Lægemidlerne brodalumab og guselkumab er af Medicinrådet (15. marts 2018) vurderet til at gøre et klinisk ligestillet alternativ 1. linjebehandling.(3,4)

RADS behandlingsvejledning omfatter ikke gravide eller ammende kvinder. Som udgangspunkt pauseres biologisk behandling ved aktuelt ønske om graviditet og/eller ved konstateret graviditet samt ved amning, idet ingen af de eksisterende lægemidler er godkendt ved EMA til brug under graviditet og amning, da der ikke foreligger tilstrækkelige mængder sikkerhedsdata på nuværende tidspunkt. Ved behov for systemisk behandling af psoriasis under graviditet kan ciclosporin overvejes eller det biologiske lægemiddel adalimumab frem til 3. semester, hvor der fra gastroenterologi og reumatologi er en vis erfaring i brug under graviditet. Ciclosporin er ikke en biologisk behandling og vil derfor ikke altid være tilstrækkeligt effektiv til behandling af gravide patienter med meget stor sygdomsaktivitet. Ved behov for systemisk behandling under amning kan der ligeledes overvejes et af de biologiske lægemidler adalimumab eller infliximab, hvor infliximab aktuelt betragtes som første valg grundet datamængden.(1,2,5)

## 1.3 Behandling med certolizumab pegol (Cimzia)

### Indikation

Certolizumab pegol (Cimzia) er indiceret til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til systemisk behandling.(6)

Denne indikationsudvidelse til voksne ( $\geq 18$  år) med moderat til svær plaque psoriasis vil indgå i følgende handlinger:

- **P1:** Voksne ( $\geq 18$  år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati. Herunder subpopulationen der omfatter patienter, som har haft behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje TNF $\alpha$ -hæmmer
- **P2:** Gravide kvinder samt kvinder, der aktuelt\* ønsker at blive gravide ( $\geq 18$  år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati
- **P3:** Ammende kvinder ( $\geq 18$  år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati

\*Ved aktuelt forstås en tidshorisont inden for 6 måneder.

Certolizumab pegol (Cimzia) har i forvejen følgende indikationer:

- I kombination med methotrexat til alvorlige tilfælde af reumatoid artrit og psoriasisartrit, hvor behandling med methotrexat alene ikke har været tilstrækkelig
- Spondylartrøse (Bechterews sygdom)

### Virkningsmekanisme

Certolizumab pegol (Cimzia) er et humant monoklonalt antistof (mAb), som binder selektivt til cytokinet tumor necrosis factor alpha (TNF $\alpha$ ).

### Dosering

Enkeltstofsbehandlingen administreres således:

- Certolizumab pegol (Cimzia), subkutan injektion á 400 mg i uge 0, 2 og 4 herefter 200 mg hver 2. uge

### 1.3.1 Komparator

**P1:** Medicinrådet har defineret komparator som de lægemidler, der aktuelt anbefales som 1. linjebehandling, til den generelle patientpopulation med moderat til svær plaque psoriasis. Medicinrådet finder ikke, at der er klinisk belæg for at udvælge ét af de pågældende lægemidler fremfor et andet. Se tabel 1.

**P2:** Medicinrådet har defineret komparator som ciclosporin og adalimumab. Den anbefalede dosis af ciclosporin er 3 mg/kg legemsvægt i døgnet oralt fordelt på én dosis, under hele graviditetsperioden. Den anbefalede dosis af adalimumab er 80 mg som subkutan injektion uge 0, 40 mg uge 1 herefter hver 2. uge. Der behandles med adalimumab frem til 3. trimester.(1) Se tabel 1.

**P3:** Medicinrådet har defineret komparator som infliximab og adalimumab. Den anbefalede dosis af infliximab er 5 mg/kg legemsvægt intravenøs administration i uge 0, 2 og 6 herefter hver 8. uge. Den anbefalede dosis af adalimumab er 80 mg som subkutan injektion uge 0, 40 mg uge 1 herefter 40 mg hver 2. uge.(1) Se tabel 1.

TABEL 1: DEFINEREDE POPULATIONER OG KOMPARATORER

Population	Komparator
<b>P1:</b> Voksne ( $\geq 18$ år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati. (Herunder subpopulation som har haft behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje TNF $\alpha$ -hæmmer)	Adalimumab Secukinumab Ixekizumab Ustekinumab Brodalumab Guselkumab
<b>P2:</b> Gravide kvinder samt kvinder, der aktuelt ønsker at blive gravide ( $\geq 18$ år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati.	Adalimumab Ciclosporin
<b>P3:</b> Ammende kvinder ( $\geq 18$ år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati	Adalimumab Infliximab

## 1.4 Medicinrådets kliniske spørgsmål

Medicinrådet har vurderet den kliniske merværdi af behandling med certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignet med adalimumab for følgende populationer(1):

- Voksne ( $\geq 18$  år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati
- Subpopulationen til P1: Patienter som har haft behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje TNF $\alpha$ -hæmmer

Medicinrådet har vurderet den kliniske merværdi af behandling med certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignet med adalimumab og ciclosporin for følgende populationer(1):

- Gravide kvinder samt kvinder, der aktuelt ønsker at blive gravide ( $\geq 18$  år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati

Medicinrådet har vurderet den kliniske merværdi af behandling med certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignet med adalimumab og infliximab for følgende populationer(1):

- Ammende kvinder ( $\geq 18$  år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati

## 2 VURDERING AF INDSENDT ØKONOMISK ANALYSE

I analysen af gennemsnitlige behandlingsomkostninger per patient sammenlignes behandling med certolizumab pegol (Cimzia) med behandling med adalimumab til voksne patienter ( $\geq 18$  år), herunder subpopulationen af patienter med tidligere behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje TNF $\alpha$ -hæmmer (P1) og med behandling med adalimumab til gravide (P2) og med behandling med adalimumab for ammende kvinder (P3), med moderat til



svær plaque psoriasis uden ledgener (psoriasisartropati), som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling.

## 2.1 Model, metode og forudsætninger

### 2.1.1 Modelbeskrivelse

Ansøger har indsendt en simpel omkostningsmodel for behandling af patienter i den nævnte population. Der er udført særskilte omkostningsanalyser for P1, P2 og P3. I alle analyserne er certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignet med adalimumab.

Ansøger antager at behandlingsforløbene for certolizumab pegol (Cimzia) og adalimumab er identiske og at effekt- og bivirkningsprofil er helt ens. Frafald inkluderes således ikke i analysen

I modellen antages, at alle patientpopulationer behandles i 12 måneder for certolizumab pegol (Cimzia). Patientpopulationerne P1 og P3 behandles med adalimumab i 12 måneder. Det antages for patientpopulation P2, at der over en tidsperiode på 12 måneder, kun behandles med adalimumab i 9 måneder, da gravide patienter ikke vil blive behandlet med adalimumab i 3. trimester. Patienterne vil efter 3. trimester fortsætte i samme behandlingsforløb. Behandling vil for alle populationerne have færre omkostninger efterfølgende år.

#### ***Amgros' vurdering***

Amgros accepterer ansøgers antagelser om ens patientforløb for certolizumab pegol (Cimzia) og adalimumab, da der ikke er forskelle i udredning, diagnostik, behandlingsmåde eller opfølgning mellem certolizumab pegol (Cimzia) og komparativer defineret i Medicinrådets protokol.

Udfaldet efter 12 måneder er at forsætte i behandling eller at seponere behandling. Amgros mener at ansøgers hovedanalyse bør indeholde inkrementelle meromkostninger for år 1 og per efterfølgende år, da efterfølgende år er forbundet med færre omkostninger. Amgros udarbejder en hovedanalyse hvor dette fremgår.

Der er i Medicinrådets protokol defineret flere mulige komparatorer til certolizumab pegol (Cimzia) for populationerne. Amgros mener derfor, at det i hovedanalysen er relevant at estimere de inkrementelle omkostninger for alle mulige komparatorer jf. tabel. Amgros udarbejder i sin hovedanalyse behandlingssammenligning med certolizumab pegol (Cimzia) med komparativerne defineret i protokollen.

Amgros vurderer, at det er rimeligt ikke at inkludere frafald i modellen, da der ikke findes data der understøtter, at der vil være forskel i frafaldsraten mellem de sammenlignende lægemidler.

*Amgros udarbejder en ny hovedanalyse hvor de inkrementelle omkostninger for certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignet med alle relevante komparatorer estimeres for år 1 og per efterfølgende behandlingsår.*

### 2.1.2 Analyseperspektiv

Analysen inkluderer udelukkende lægemiddelomkostninger. Tidshorizonten i analysen er fra første dosis og 12 måneder frem.

#### ***Amgros' vurdering***

Analysens perspektiv er i tråd med Amgros' retningslinjer, Jf. Amgros Metodevejledning om, hvad der må inkluderes i en økonomisk analyse.

Amgros vurderer, at tidshorizonten er tilstrækkeligt lang til at opfange betydelige relevante forskelle mellem de sammenlignede interventioner i analysen for de angivne populationer, da patienterne får behandling i 12 måneder eller potentielt får behandling i mange år, hvormed det er relevant at estimere omkostninger per år.

*Amgros godtager analysens perspektiv og tidshorizonten.*

### 2.1.3 Omkostninger

#### **Indsendt dokumentation**

## Lægemedielomkostninger

Ansøger har for certolizumab pegol (Cimzia) og adalimumab anvendt SPC'erne for lægemidlerne.(6,7) Alle anvendte lægemiddelpriser er på AIP-niveau.

Tabel 2 illustrerer de lægemiddelpriser, som anvendes i analysen.

Tabel 2: Anvendte lægemiddelpriser, AIP (september 2018)

Lægemiddel	Styrke	Pakningsstørrelse	Pris pr pakning (DKK)	Kilde
Certolizumab pegol (Cimzia)	200 mg, s.c	2 stk.	7.305,00	Medicinpriser.dk (Cimzia)
Adalimumab (Humira)	40 mg, s.c	2 stk.	7945,66	Medicinpriser.dk (Humira)

Til alle populationerne administreres certolizumab pegol (Cimzia) med en induktionsdosis på 400 mg i uge 0,2 og 4, og derefter 200 mg hver anden uge, tilsvarende 29 administrationer over år 1.

Adalimumab administreres med en induktionsdosis på 80 mg, 40 mg uge 1, og derefter 40 mg hver anden uge, tilsvarende 27,5 administrationer over år 1.

I behandlingen af P2 administreres adalimumab med en induktionsdosis på 80 mg, 40 mg uge 1, og derefter 40 mg hver anden uge, undtagen 3. trimester af graviditeten, svarende til 9 måneder i alt med 21 administrationer i år 1.

Tabel 3 illustrerer doseringen af lægemidlerne, som anvendes i analysen og prisen per patient for hver population.

Tabel 3: Gennemsnitlig dosis og lægemiddelomkostninger pr. patient over år 1.

Behandlingsregime	Styrke	Administrationer	Pris pr. enhed	I alt 1 år
<b>P1+P2+ P3:</b> Certolizumab pegol (Cimzia)	200 mg, s.c	29	3.652,50 kr.	105.923 kr.
<b>P1+P3:</b> Adalimumab	40 mg, s.c	27,5	3.972,83 kr.	109.253 kr.
<b>P2:</b> Adalimumab	40 mg, s.c	21	3.972,83 kr.	83.429 kr.

### Amgros' vurdering

Doseringen af lægemidlerne er i tråd med lægemidlernes SPC'er.(6,7)

Ansøger har i deres hovedanalyse anvendt sammenligning med Humira som komparator. Grundet at der for nylig er kommet biosimilære versioner af Humira på det danske marked, anvender Amgros AIP på den billigste version af adalimumab i Amgros' hovedanalyse. Amgros inkluderer desuden øvrige relevante komparatorer, som fremgår af tabel 3.

Amgros accepterer den valgte dosering, men har valgt den billigste version af adalimumab og inkluderet omkostningerne til øvrige relevante komparatorer i analysen.

## 2.2 Følsomhedsanalyser

Ansøger har udarbejdet følsomhedsanalyser for hver population i tillæg til hovedanalysen.

Der er udarbejdet tre følsomhedsanalyser for **P1**:

- 12 måneders vedligeholdelsesbehandling
- Første 12 måneders behandling sammenlignet med andre 1. linjebehandlinger
- 12 måneders vedligeholdelsesbehandling, sammenlignet med andre 1. linjebehandlinger

Der er udarbejdet en følsomhedsanalyse for **P2**:

- 12 måneders behandling sammenlignet med ciclosporin

Der er udarbejdet en følsomhedsanalyse for **P3**:

- 12 måneders behandling med infliximab (Remsima)

### Amgros' vurdering

Amgros mener ikke at de indsendte følsomhedsanalyser, med undtagelse af førstnævnte, belyser usikkerheden af resultatet af den nærværende analyse, og at det således ikke er følsomhedsanalyser ansøger har udarbejdet, men i stedet helt nye analyser. Amgros mener det er relevant at estimere de inkrementelle omkostninger sammenlignet med alle relevante komparatorer, men dette bør udgøre hovedanalysen.

## 3 RESULTATER

### 3.1 Ansøgers hovedanalyse

#### 3.1.1 Antagelser i ansøgers hovedanalyse

- Tidshorizonten er 12 måneder i analysen for certolizumab pegol (Cimzia) og adalimumab (Humira)
- Der inkluderes udelukkende lægemiddelomkostninger i analysen
- Det antages, at subpopulationen med patienter, som har haft behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje TNF $\alpha$ -hæmmer, også dækkes af hovedpopulationen (P1)

#### 3.1.2 Resultat af ansøgers hovedanalyse

Resultaterne fra ansøgers hovedanalyse præsenteres i tabel 4.

Tabel 4: Resultat af ansøgers hovedanalyse for P1, P2 og P3, gns. omkostninger per patient, år 1, DKK, AIP

	Certolizumab pegol (Cimzia)	Adalimumab (Humira)	Inkrementelle omkostninger (DKK)
P1	105.923	109.253	-3.330
P2	105.923	83.429	22.493
P3	105.923	109.253	-3.330

### 3.2 Amgros' hovedanalyse

#### 3.2.1 Antagelser i Amgros hovedanalyse

- Amgros anvender laveste AIP for alle lægemidler i analysen
- Amgros inkluderer alle relevante komparatorer i analysen
- Amgros præsenterer resultaterne for første behandlingsår samt per efterfølgende behandlingsår.

### 3.2.2 Resultat af Amgros hovedanalyse

Resultaterne fra Amgros hovedanalyse præsenteres nedenfor.

Tabel 5: Anvendte lægemiddelpriser, AIP (november 2018)

Lægemiddel	Styrke	Pakningsstørrelse	Pris pr pakning (DKK)	Kilde
Certolizumab pegol (Cimzia)	200 mg, s.c	2 stk.	7.305,00	Medicinpriser.dk (Cimzia)
Adalimumab (Imraldi)	40 mg, s.c	2 stk.	5.400,49	Medicinpriser.dk (Imraldi)
Secukinumab (Cosentyx)	300 mg, s.c	2 stk.	7.908,00	Medicinpriser.dk (Cosentyx)
Ustekinumab (Stelara)	≤100 kg: 45 mg, s.c >100 kg: 90 mg, s.c	1 stk.	23.855,33	Medicinpriser.dk (Stelara)
Guselkumab (Tremfya)	100 mg, s.c	1 stk.	17.249,53	Medicinpriser.dk (Tremfya)
Brodalumab (Kyntheum)	210 mg, s.c	2 stk.	9.166,77	Medicinpriser.dk (Kyntheum)
Ixekizumab (Taltz)	160 mg, s.c	1 stk.	8.162,51	Medicinpriser.dk (Taltz)
Ciqorin	50 mg, blist	50 stk.	747,61	Medicinpriser.dk (Ciqorin)
Sandimmun Neoral	50 mg, blist	50 stk.	828,73	Medicinpriser.dk (Sandimmun Neoral)
Infliximab (Remsina)	5 mg/kg, i.v	1 stk.	2.420,00	Medicinpriser.dk (Remsina)

\*Tilgået 14.11.2018

I tabel 6 ses resultatet af Amgros hovedanalyse for P1.

Tabel 6: **P1.** 12 mdr. behandling sammenlignet med andre 1. linjebehandlinger, år 1 og pr efterfølgende år, DKK, AIP

	År 1		Efterfølgende år	
	Lægemiddel- omkostninger (AIP)	Inkrementelle- omkostninger (AIP)	Lægemiddel- omkostninger (AIP)	Inkrementelle- omkostninger (AIP)
Certolizumab pegol (Cimzia)	105.923	-	94.965	-
Adalimumab (Imraldi)	74.257	31.666	70.206	24.757
Secukinumab (Cosentyx)	118.620	- 12.698	94.896	69
Ustekinumab (Stelara)	119.277	- 13.354	103.294	-8.329
Guselkumab (Tremfya)	120.747	- 14.824	112.122	-17.157
Brodalumab (Kyntheum)	123.751	-17.829	121.268	-26.303
Ixekizumab (Taltz)	138.763	-32.840	106.113	-11.148

De inkrementelle omkostninger for certolizumab pegol (Cimzia) for P1 er 31.666 DKK.

I tabel 7 ses resultatet af Amgros' hovedanalyse for P2 hvor 12 måneders behandling med certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignes med adalimumab og ciclosporin.

Tabel 7: **P2.** Omkostninger per patient, år 1, DKK, AIP

	Lægemiddelomkostninger (AIP)	Inkrementelleomkostninger (AIP)
Certolizumab pegol (Cimzia)	105.923	-
Ciqorin	16.373	89.550
Sandimmun Neoral	18.149	87.773
Adalimumab (Imraldi)	56.705	49.217

De inkrementelle omkostninger for certolizumab pegol (Cimzia) for P2 er 89.550 DKK.

I tabel 8 ses resultaterne af Amgros' hovedanalyse for P3, hvor 12 måneders behandling med certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignes med adalimumab og infliximab (Remsina).

Tabel 8: **P3.** Omkostninger per patient, år 1, DKK, AIP

	Lægemiddelomkostninger (AIP)	Inkrementelleomkostninger (AIP)
Certolizumab pegol (Cimzia)	105.923	-
Infliximab (Remsina)	63.525	42.398
Adalimumab (Imraldi)	74.257	31.666

De inkrementelle omkostninger for certolizumab pegol (Cimzia) P3 er 42.398 DKK.

## 4 BUDGETKONSEKVENSER

Anbefaling af certolizumab pegol (Cimzia) som standardbehandling til indikationen omhandlet af denne analyse, vil kun medføre en udvidelse af patientpopulationen ved P2 på 5 ekstra patienter i 3 måneders længere behandling end nuværende standardbehandling. Certolizumab pegol (Cimzia) vil således ikke udvide brugen af immun-supprimerende lægemidler til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne ( $\geq 18$  år), som er kandidater til systemisk behandling, men i stedet konkurrere om det eksisterende marked. Med de nuværende priser på lægemidlerne vil certolizumab pegol (Cimzia) således være resulterende i begrænset konsekvens for budgetterne på ca. < 5 mio. DKK.

## 5 DISKUSSION

Ansøger har kun inkluderet lægemiddelomkostninger, eftersom det er accepteret, at behandlingerne er ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkningsprofil. Alle lægemidler administreres subkutant, og derfor antages ens administrationsomkostninger. Der vil dog være forskel i antal doser år 1 og efterfølgende år, hvorfor dette er belyst.

Amgros vurderer, at de inkrementelle omkostninger for P1 med behandling med certolizumab pegol (Cimzia) er 31.666 DKK for år 1 og 24.757 DKK for efterfølgende år. De inkrementelle omkostninger med behandling med certolizumab pegol (Cimzia) er 89.550 DKK for P2 og 42.398 DKK for P3.

## 6 REFERENCER

1. Medicinrådet. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af certolizumab pegol til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne som er kandidater til 2 . generations immunmodulerende behandling. 2018;1–19.
2. RADS (Rådet for dyr Sygehusmedicin). Baggrundsnotat for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis. 2018.
3. Medicinrådet. Medicinrådets anbefaling vedrørende guselkumab til moderat til svær plaque psoriasis [Internet]. 2018. p. 1–2. Available from: <https://medicinraadet.dk/media/7968/anbefalingsrapport-guselkumab-psoriasis-10-med-bilag.pdf>
4. Medicinrådet. Medicinrådets anbefaling vedrørende brodalumab til moderat til svær plaque psoriasis [Internet]. 2018. p. 1–2. Available from: <https://medicinraadet.dk/media/7965/anbefaling-brodalumab-psoriasis-10.pdf>
5. Dansk selskab for Gastroeneterologi og Hepatologi. Guideline vedr. Kroniske inflammatoriske tarmsygdomme: Systemisk medicinsk behandling under graviditet og amning. Se guideline på <https://www.dsgh.dk/guidelines> [Internet]. 2017. Available from: <https://www.dsgh.dk/guidelines>
6. EMA - European Medicines Agency. SUMMERY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (CIMZIA) [Internet]. 2000. p. 14–6. Available from: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/cimzia-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/cimzia-epar-product-information_en.pdf)
7. EMA - European Medicines Agency. SUMMERY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (IMRALDI) [Internet]. 2018. p. 1–53. Available from: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/imraldi-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/imraldi-epar-product-information_en.pdf)

