Date de l'autorisation : 15/09/2016

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez l'aide.

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- Modification des conditions de prescription et de délivrance de certaines biothérapies utilisées dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Solution (Composition pour 1 ml)
  - > certolizumab pégol 200 mg

Présentations

> 2 stylos préremplis en verre Autoclicks de 1 ml avec 2 tampon(s) alcoolisé(s)

Code CIP : 34009 300 762 8 6

Déclaration de commercialisation : 19/04/2017
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 607,83 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 608,85 €
Taux de remboursement : 65%
Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond est inadéquate.
- Rhumatisme psoriasique actif de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond est inadéquate.
- Spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte, incluant la Spondylarthrite ankylosante (SA) et la Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA, dans certaines conditions également
- Psoriasis en plaques (maladie inflammatoire de la peau qui se caractérise par la présence de plaques de peau morte) sévère de l'adulte ; JOURNAL OFFICIEL ; 17/04/19

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour CIMZIA 200 mg, solution injectable en stylo prérempli

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 11/07/2022	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par CIMZIA (certolizumab pegol) devient important dans l'indication de l'AMM.
Important	Avis du 06/02/2019	Extension d'indication	Le service médical rendu par les spécialités CIMZIA 200 mg est important uniquement dans le traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par : ? un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ? et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.
Insuffisant	Avis du 06/02/2019	Extension d'indication	Dans les autres formes, le service médical rendu est insuffisant.

Important	Avis du 11/01/2017	Inscription (CT)	Le service médical rendu par CIMZIA 200 mg, solution injectable en stylo pré-rempli AutoClicks, est important dans : ? Le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, de l'adulte, en association au méthotrexate (MTX), lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARDs), y compris le MTX, est inadéquate. ? Le traitement de la spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte, incluant la spondylarthrite ankylosante et la spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP, en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux AINS. ? Le traitement du rhumatisme psoriasique actif de l'adulte, en association au méthotrexate (MTX), lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARDs) est inadéquate.
Insuffisant	Avis du 11/01/2017	Inscription (CT)	Le service médical rendu par CIMZIA 200 mg, solution injectable en stylo pré-rempli AutoClicks est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive, en association au méthotrexate (MTX), chez les adultes non précédemment traités par le MTX ou les autres traitements de fond (DMARDs) ».

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour CIMZIA 200 mg, solution injectable en stylo prérempli

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 11/07/2022	Réévaluation SMR et ASMR	ASMR V par rapport aux traitements systémiques biologiques (anti-TNFa et anti-interleukines)

V (Inexistant)	Avis du 06/02/2019	Extension d'indication	Prenant en compte : ? la qualité de la démonstration de la supériorité à 12 semaines du certolizumab pegol 400 mg toutes les deux semaines par rapport à l'étanercept et de la non-infériorité du certolizumab 200 mg toutes les deux semaines (avec une dose de charge de 400 mg aux semaines 0, 2 et 4) par rapport à l'étanercept, ? la démonstration de l'amélioration cliniquement pertinente de la qualité de vie par rapport au placebo, ? le besoin médical incomplètement couvert du fait des échecs aux traitements disponibles et des phénomènes d'échappement, ? l'absence de comparaison aux anti-interleukines, la Commission considère que CIMZIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapports aux autres traitements systémiques biologiques (anti-TNFa et anti-interleukines).
V (Inexistant)	Avis du 11/01/2017	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : UCB Pharma SA
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
  - prescription réservée aux spécialistes et services DERMATOLOGIE
  - prescription réservée aux spécialistes et services MEDECINE INTERNE
  - prescription réservée aux spécialistes et services RHUMATOLOGIE
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 438 683 5