

2 DELAR FÖR ALLMÄN SAMMANFATTNING

2.1 Information om sjukdomsförekomst (epidemiologi)

2.1.1 Förekomst och utbredning av reumatisk artrit

I reumatoid artrit (ledgångsreumatism) insjuknar 25–50 per hundra tusen personer. Andelen patienter med reumatoid artrit varierar geografiskt bara litet; den lägsta risken för att insjukna förekommer hos några befolkningsgrupper i Asien och Afrika. Förekomsten av reumatoid artrit varierar från åtta per hundra tusen personer i Japan till tusen per hundra tusen personer i Storbritannien. Förekomsten av reumatoid artrit i Europa och Nordamerika uppskattades vara 0,5–1,0 procent under åren 1999–2006.

Reumatoid artrit påträffas hos alla raser och etniska grupper och förekommer i alla åldersgrupper – förekomsten ökar dock med åldern. Skillnader mellan könen har rapporterats för reumatoid artrit, med en högre förekomst av både nya och befintliga fall hos kvinnor, i synnerhet i åldern 50 år och över. Kvinnor insjuknar i reumatoid artrit med 2–3 gånger större sannolikhet än män och skillnaden i antalet nya och befintliga fall av reumatoid artrit är ännu tydligare hos äldre kvinnor och män. Reumatoid artrit förekommer hos 1,37 procent av kvinnor och 0,74 procent av män.

Tobaksrökning är den mest betydande riskfaktorn för reumatoid artrit. Därför ses en ökad (1,6–2,14) relativ risk också för hjärt- och kärl relaterade händelser hos patienter med reumatoid artrit.

2.1.2 Förekomst och utbredning av psoriasisartrit

Årligen insjuknar 3–8 personer per hundra tusen i psoriasisartrit. De flesta studier har gjorts i Europa: psoriasisartrit förekommer minst i Grekland och mest i de nordiska länderna. I de flesta studier har inte påvisats någon skillnad i förekomsten av psoriasisartrit mellan könen, endast i två studier påvisades en skillnad.

Förekomsten av psoriasisartrit uppskattas vara 0,17–0,56 procent. Många riskfaktorer för psoriasisartrit har identifierats hos psoriasispatienter, bl.a. viktindex (index räknat på basen av kroppsvikten och längden) vid 18 års ålder (men nuvarande viktindex var inte till hjälp för utvärdering av risk), påverkan på naglarna, förekomst av psoriasis på naglarna och på flera olika hudområden, kvinnligt kön och utbrott av psoriasis vid ung ålder.

2.1.3 Förekomst och utbredning av axial spondylartrit

Axial spondylartrit omfattar en mångfald sjukdomsformer, inklusive fall där inflammation av lederna mellan korsbenet och tarmbenet (SI-leder) syns tydligt på röntgenbild eller där den inte syns. Om SI-ledens inflammation syns på röntgenbilder, kallas sjukdomen för ankyloserande spondylit (ryggradsreuma). Om SI-ledens inflammation inte syns på röntgenbild kallas tillståndet för axial spondylartrit utan radiologiska tecken på ankyloserande spondylit.

Eftersom axial spondylartrit utan radiologiska tecken på ankyloserande spondylit är ett nytt begrepp, känner man ännu väldigt lite till om dess förekomst och utbredning.

Förekomsten av axial spondylartrit varierar mellan länder. Mest förekommer det i Förenta Staterna och i Norge (7,3 fall per hundra tusen personer per år) och minst i Grekland (1,5 fall per hundra tusen personer per år). Axial spondylartrit förekommer vanligen oftare hos män än hos kvinnor. Sjukdomen bryter hos kvinnor ut vid 35–44 års ålder och hos män vid 45–54 års ålder.

2.2 Sammanfattning av behandlingsfördelar

Cimzia[®] är en tumörnekrosfaktor alfa (TNF α) hämmare, som är godkänd för behandling av vuxna patienter med måttlig eller svår aktiv reumatoid artrit.

Cimzias[®] effekt och säkerhet har undersökts i kontrollerade kliniska studier genom jämförelse med icke-aktiv substans (placebo) i reumatoid artrit som är godkänd indikation för Cimzia[®] samt vid behandling av psoriasisartrit och axial spondylartrit:

- I C87027-studien deltog 982 patienter med reumatoid artrit. Studien undersökte främst två saker: förbättrade 24-veckors behandling patientens kliniska tillstånd med 20 procent (ACR 20* svar vid vecka 24) och såg man någon förändring i progressionen av lefskadan efter 52-veckors behandling (förändring i röntgenologiska skalan mTSS* vid vecka 52). Det kliniska tillståndet förbättrades hos 59 procent (228/388) av patienterna som behandlats med Cimzia[®] 200 mg och hos 14 procent (27/198) av patienterna som fått placebo. Progression av lefskada bedömd från röntgenbilder skedde inte (mTSS* \leq 0) hos 69 procent (251/364) av patienterna som behandlats med Cimzia[®] 200 mg och hos 52 procent (94/181) av patienterna som fått placebo.
- I C87050-studien deltog 619 patienter med reumatoid artrit. Studiens främsta mål var att undersöka om en 24-veckors behandling förbättrade patientens kliniska tillstånd med 20 procent (ACR 20* -svar vid vecka 24). Denna kliniska förbättring uppnåddes hos 57 procent (141/246) av patienterna som behandlades med Cimzia[®] 200 mg och hos 9 procent (11/127) av patienterna som fick placebo.
- PsA001-studiens deltagare bestod av 409 patienter med psoriasisartrit. Studien undersökte främst om 12-veckors behandling förbättrade patientens kliniska tillstånd med 20 procent mätt med ACR-kriterierna (ACR 20* -svar vid vecka 12). Detta uppnåddes hos 55 procent (150/273) av patienterna som behandlades med Cimzia[®] 200 mg och hos 24 procent (33/136) av patienterna som fått placebo.
- I AS001-studien deltog 325 patienter med axial spondylartrit. Studien undersökte främst om 12-veckors behandling förbättrade patientens kliniska tillstånd med 20 procent mätt med ASAS-kriterierna (ASAS20* -svar vid vecka 12). Detta uppnåddes hos 61 procent (132/218) av patienterna som behandlades med Cimzia[®] 200 mg och hos 38 procent (41/107) av patienterna som fick placebo.

*ACR 20= Tillståndet förbättrades med 20 procent då mätt med American College of Rheumatology (ACR) -kriterier

ASAS20= Tillståndet förbättrades med 20 procent då mätt med Assessment of Spondyloarthritis International Society -klassificeringskriterier

mTSS = modified Total Sharp Score.

2.3 Okända omständigheter i behandlingsfördelarna

De godkända produktuppgifterna i Europeiska unionen rekommenderar att inte använda Cimzia[®] (certolizumab pegol) under graviditet. Certolizumab pegol får inte användas av barn eller ungdomar. Riskerna vid produktens användning hos äldre (\geq 65 år) är inte lika klara, eftersom det finns mindre information om detta. I kliniska studier föreföll infektioner förekomma mera hos 65-åringar eller äldre än hos yngre personer, dock är erfarenheten begränsad. Man ska vara försiktig vid behandling av äldre och vara speciellt uppmärksam för eventuella infektioner. Äldre har mera hjärtsjukdomar och infektioner än andra åldersgrupper. Enligt produktuppgifterna får det här läkemedlet inte användas hos patienter som har måttlig eller svår hjärtsvikt och dessutom ges varningar både för hjärtsjukdomar och infektioner.

Man känner inte till om Cimzia[®] är tryggt för patienter som har skador på viktiga organ, såsom njure eller lever, som grundsjukdom. Enligt god vårdpraxis ska man vara försiktig vid behandling av sådana patienter. På basen av tillgänglig information kan man inte ge rekommendationer om ändringar i doseringen.