



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 270/2018 z dnia 8 października 2018 roku
w sprawie substancji czynnej amantadyna we wskazaniu
pozarejestacyjnym: dyskineza późna u osób dorosłych - leczenie

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną amantadyna we wskazaniu pozarejestacyjnym: dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie.

Uzasadnienie

Amantadyna jest lekiem stosowanym jako lek przeciwwirusowy w leczeniu grypy typu A oraz choroby Parkinsona (ze względu na nasilanie przewodnictwa dopaminergicznego). Dyskineza późna u osób dorosłych jest dla amantadyny wskazaniem pozarejestacyjnym. Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami, za technologie alternatywne dla amantadyny w ocenianym wskazaniu uważa się inhibitory VMAT (pęcherzykowy transporter monoamin - ang. vesicular monoamine transporter, np. deutetabenazyna, tetrabenazyna, walbenazyna), klonazepam, Ginkgo biloba oraz głęboką stymulację mózgu. Spośród tych terapii żadna nie jest refundowana we wnioskowanym wskazaniu. Spośród badań dotyczących omawianego zagadnienia, jedynie publikacja Pappa 2010 jest badaniem z randomizacją, dostępnym w wersji pełnotekstowej. Jakość badania Pappa 2010 jest niemożliwa do ustalenia, ze względu na brak kluczowych informacji dotyczących sposobu przeprowadzenia randomizacji oraz niepewność związaną z prawidłowością zaślepienia pacjentów i personelu medycznego. Pierwszorzędowym punktem w badaniu był wynik w skali AIMS (Abnormal Involuntary Movement Scale), uzyskany przez chorego na początku oraz po 2 tygodniach terapii. Zaobserwowano istotne statystycznie różnice pomiędzy grupą kontrolną a grupą leczoną amantadyną, na korzyść terapii aktywnej. Lek wykazuje zadowalającą tolerancję: w badaniu Pappa nie odnotowano żadnych poważnych zdarzeń niepożądanych. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, do najczęściej występujących działań niepożądanych amantadyny należą: zaburzenia psychiczne, zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia widzenia, kołatanie serca, niedociśnienie ortostatyczne, zaburzenia skóry, bóle mięśni i obrzęk kostek.

Wielkość populacji we wnioskowanym wskazaniu oszacowano na 225 osób. Zgodnie z oszacowaniami analityków Agencji miesięczny koszt terapii



z perspektywy NFZ dla 1 pacjenta preparatem zawierającym amantadynę wynosi ok. 26 zł, z perspektywy pacjenta koszty miesięczne terapii wynoszą odpowiednio ok. 11 zł.

Odnaleziono dwie rekomendacje kliniczne (PTN 2017 i AAN 2018). Wytyczne te zalecają stosowanie amantadyny także w połączeniu z lekami neuroleptycznymi jako uzupełnienie leczenia dyskinez późnych. Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada uznała za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną amantadyna w omawianym wskazaniu pozarejestracyjnym.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.569.2018.2.ISO z dnia 12.09.2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej amantadyna, we wskazaniu pozarejestracyjnym: dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4320.17.2018 „Amantadyna we wskazaniu: dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie”. Data ukończenia: 4 października 2018 r.