



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 76/2022 z dnia 16 maja 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną lakozamid w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną lakozamid, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej (ICD-10: C96.2).

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości pozytywnie oceniła zasadność objęcia refundacją (Opinia Rady Przejrzystości nr 205/2016 z dnia 18 lipca 2016 r.) i zasadność kontynuacji refundacji (Opinia Rady Przejrzystości nr 170/2019 r. z dnia 17 czerwca 2019 r.) leków zawierających substancję czynną lakozamid we wskazaniach pozarejestacyjnych: terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej. Wskazania rejestracyjne leków zawierających substancję czynną lakozamid stanowią monoterapia oraz terapia wspomagająca w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat z padaczką. W okresie od ostatniej oceny opublikowane zostały nowe wytyczne praktyki klinicznej (NICE 2022 r., SIGN 2021 Szkocja), które nie zmieniają wnioskowania w przedmiocie analizy. Jedno badanie RCT 3 fazy, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, wielośrodkowe, prowadzone w grupach równoległych (Farkas 2019) oraz przegląd systematyczny Barber 2021 (Cochrane Collaboration) dostarczają nowych dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo lakozamidu w porównaniu do placebo w ocenianym wskazaniu. W okresie od ostatniej oceny leku nie pojawiły się nowe doniesienia/komunikaty instytucji kompetentnych (URPL, EMA, FDA) dotyczące bezpieczeństwa ocenianej technologii.



W związku z powyższym Rada uznaje za zasadną kontynuację refundacji lakozamidu w ocenianym wskazaniu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.15.2022 „Lakozamid we wskazaniach innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 11.05.2022 r.