



## Rekomendacja nr 6/2013

z dnia 21 stycznia 2013 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

#### Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości<sup>1</sup>, uważa za zasadne objęcie finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie, w obrębie istniejącej grupy limitowej, przy ryczałtowym poziomie odpłatności dla pacjenta.

Lamotrygina posiada udowodnioną skuteczność, porównywalną ze stosowanymi we wnioskowanym wskazaniu lekami pierwszego rzutu: karbamazepiną i walproinianem i profil bezpieczeństwa porównywalny z karbamazepiną oraz korzystniejszy niż walproinianu.

Równocześnie koszty leczenia lamotryginą są niższe niż terapia komparatorami.

#### Przedmiot wniosku

Podmiot odpowiedzialny, we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, określił kategorię dostępności refundacyjnej leku, jako „lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń”, z deklarowanym poziomem odpłatności (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dalej: ustawą o refundacji): ryczałt, w ramach grupy limitowej 163.1 - leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne oraz grupy limitowej 163.2 - leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne. Proponowana cena zbytu netto

#### Problem zdrowotny

Padaczka to występowanie przemijających, zsynchronizowanych salw nadmiernych, niekontrolowanych wyładowań w obrębie neuronów, prowadzących do klinicznie jawnych napadów. Muszą się one powtarzać spontanicznie, pojedynczego napadu nie można bowiem uznać za



padaczkę. Terminem „padaczka” określa się bardzo wiele zespołów i jednostek chorobowych o różnorodnym patomechanizmie.

Specjalna Komisja ds. Klasyfikacji i Terminologii Międzynarodowej Ligi Przeciwpadaczkowej zaproponowała podział etiologiczny obejmujący trzy kategorie: „genetyczne”, strukturalne/metaboliczne oraz przyczyny nieznanne. Kategorie te odnoszą się do zespołów charakteryzujących się zarówno napadami uogólnionymi, jak i częściowymi lub o symptomatologii mieszanej.

Termin „uwarunkowane genetycznie” odnosi się do zespołów padaczkowych, w których istnieje udowodniony defekt genetyczny, a padaczka jest osiowym objawem chorobowym. W tej kategorii mieszczą się również przypadki, w których obserwuje się wyraźne tło rodzinne występowania padaczki, nawet gdy nie wykonano odpowiednich badań molekularnych potwierdzających specyficzną mutację.

Drugą zasadniczą grupą są zespoły padaczkowe o uwarunkowaniu strukturalnym/metabolicznym. Jest to bardzo duża grupa zespołów padaczkowych, w których napady padaczkowe są wynikiem działania przyczyn zewnętrznych w interakcji z wewnętrzną predyspozycją warunkowaną genetycznie. Te zespoły chorobowe wiążą się ze znanymi, nabytymi czynnikami uszkodzającymi struktury ośrodkowego układu nerwowego (OUN), co może wywoływać inne zaburzenia neurologiczne. Do tej grupy należą także zespoły chorobowe, które mogą być uwarunkowane genetycznie, takie jak na przykład stwardnienie guzowate, w którym padaczka jest objawem chorobowym towarzyszącym bardziej złożonym zaburzeniom.

Kolejna kategoria etiologiczna — „nieznane” — obejmuje wiele zespołów, w których mimo zastosowania dostępnych metod diagnostycznych nie udało się ustalić bezpośredniego czynnika etiologicznego i brakuje przesłanek do warunkowania genetycznego.

Przyczyny występowania padaczki są różnorodne, zarówno wrodzone, jak i nabyte. Wśród czynników wrodzonych należy wymienić choroby metaboliczne, aberracje chromosomalne, wady mózgu. Przyczyną padaczki mogą być powikłania infekcji wrodzonych, następstwa nieprawidłowego przebiegu ciąży i porodu (np. encefalopatia niedotlenieniowa - niedokrwienna, krwawienia wewnątrzczaszkowe), urazy czaszkowo-mózgowe, malformacje naczyń mózgowych, zatrucia czy neuroinfekcje (zapalenie opon mózgowo rdzeniowych i mózgu). Istnieje również grupa padaczek, w których podłoże genetyczne odgrywa zasadniczą rolę. Do chwili obecnej udało się zidentyfikować wiele genów, których mutacje odpowiedzialne są za występowanie padaczek, tzw. idiopatycznych.

Istnieje ok. 40 postaci klinicznych napadów padaczkowych i ok. 20 możliwych przyczyn wywołujących napady niepadaczkowe. Klasyfikacja napadów padaczkowych jest podstawą klinicznego rozpoznania, leczenia i rokowania, a rodzaj napadu jest jednym z kryteriów używanych do określenia zespołu padaczkowego. Koncepcja zespołu padaczkowego ma zasadnicze znaczenie dla wyboru optymalnego postępowania leczniczego. Należy pamiętać, że ten sam typ napadu może występować w różnych zespołach padaczkowych, ale również różne typy napadów mogą należeć do tego samego zespołu padaczkowego.

Rozpoczęcie leczenia przeciwpadaczkowego musi być poprzedzone określeniem symptomatologii napadów oraz, jeśli to możliwe, zespołu padaczkowego, a także ustaleniem ich ewentualnej etiologii. Wybór leku przeciwpadaczkowego powinien być także oparty na znajomości jego profilu farmakologicznego, mechanizmu działania oraz występowania potencjalnych działań niepożądanych. Powinno się także uwzględnić cechy indywidualne pacjenta (płeć, wiek, styl życia oraz aktywność zawodową). Międzynarodowa Liga Przeciwpadaczkowa w swej klasyfikacji dzieli napady padaczkowe na częściowe (miejscowe, zlokalizowane) i uogólnione.

Leczenie nowo zdiagnozowanej padaczki rozpoczyna się od podania jednego leku (monoterapia) we wzrastającej dawce, dochodzącej do dawki optymalnej, w okresie kilku dni lub tygodni, zależnie od właściwości farmakokinetycznych i działania toksycznego leku. Rekomendacje Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN podają, że lekami z wyboru w monoterapii padaczki ogniskowej z wtórnym uogólnieniem lub bez niego są: karbamazepina, walproinian, okskarbazepina, lamotrygina, zaś w padaczkach z napadami pierwotnie uogólnionymi — walproinian i lamotrygina. Ogólnie uważa się, że leki nowej generacji zalecane są wówczas, gdy u chorego nie osiągnięto całkowitej kontroli napadów

lub gdy występują działania niepożądane lub istotne przeciwwskazania do podawania leków klasycznych. Brak skuteczności monoterapii prowadzonej dwoma kolejnymi, podstawowymi lekami uzasadnia wprowadzenie politerapii, czyli równoczesnego podawania więcej niż jednego leku, najlepiej dwóch, rzadko trzech. Wiąże się to zazwyczaj ze zwiększonym ryzykiem interakcji i działań niepożądanych. Wykazano, że tak zwany docelowy zakres terapeutyczny dla większości leków nie znajduje potwierdzenia w praktyce klinicznej, z wyjątkiem karbamazepiny i fenytoiny, dla których istnieje dość ścisły związek pomiędzy stężeniem, a efektem terapeutycznym i toksycznością.

Większość chorych z nowo rozpoznaną padaczką dobrze reaguje na leki przeciwpadaczkowe. Celem terapii jest całkowita kontrola napadów padaczkowych, którą udaje się uzyskać u 70–80% chorych, w zależności od rodzaju padaczki i zastosowanego leku.

Różne kategorie etiologiczne wykazują ścisły związek z poszczególnymi zespołami padaczkowymi oraz z długoterminowym rokowaniem. Zaproponowano 4 główne kategorie rokownicze:

- Pierwsza to padaczki łagodne (20–30%), na przykład łagodna padaczka miokloniczna niemowląt, łagodna padaczka rolandyczna, w której remisja występuje po kilku latach i często leczenie nie jest konieczne.
- Druga grupa to padaczki farmakowrażliwe (30%), na przykład większość zespołów z napadami nieświadomości, gdzie uzyskuje się łatwą kontrolę napadów po zastosowaniu leczenia i często dochodzi do spontanicznej remisji po kilku latach, a także padaczka z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi po przebudzeniu.
- Trzecia grupa to padaczki farmakozależne (20%), na przykład młodzieńcza padaczka miokloniczna oraz padaczki częściowe skrytopochodne i objawowe, gdzie uzyskuje się kontrolę napadów pod wpływem leczenia, ale spontaniczna remisja jest mało prawdopodobna.
- Do czwartej grupy należą padaczki lekooporne (13–17%), cechujące się złym rokowaniem. Należy tu większość zespołów o etiologii skrytopochodnej lub objawowej często wiążące się z objawami deficytu neurologicznego, takie jak zespół Lennox-Gastauta, zespół Westa, postępujące padaczki miokloniczne, epilepsja *partialis continua*, padaczka płata skroniowego na tle stwardnienia hipokampa i inne.

Można przyjąć, że w Polsce częstość występowania padaczki wynosi ok. 1 proc. ogólnej populacji; oznacza to, że mamy ok. 400 tys. chorych na padaczkę. Jeżeli jednak uwzględnimy wystąpienie przynajmniej jednego napadu w ciągu całego życia człowieka to liczby te wzrastają do 5 proc., co oznacza, że w Polsce 2 mln ludzi miało, bądź będzie miało jeden napad padaczkowy. W Polsce każdego roku przybywa od 20 do 28 tys. nowych zachorowań.

### Opis wnioskowanego świadczenia

Wyniki badań farmakologicznych sugerują, że lamotrygina jest zależnym od stosowania i napięcia blokerem kanałów sodowych bramkowanym napięciem. Lek hamuje powtarzające się z dużą częstością wyładowania neuronów i uwalnianie glutaminianu. Działania te mają prawdopodobnie wpływ na właściwości przeciwpadaczkowe lamotryginy.

Lamitrin został zarejestrowany do stosowania: u dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i powyżej w: leczeniu skojarzonym lub leczeniu w monoterapii napadów częściowych i uogólnionych, w tym napadów toniczno-klonicznych oraz w napadach związanych z zespołem Lennox-Gastauta; u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 12 lat w leczeniu skojarzonym napadów częściowych i uogólnionych, w tym napadów toniczno-klonicznych oraz napadów związanych z zespołem Lennox-Gastauta oraz w monoterapii w typowych napadach nieświadomości.

Wskazanie wnioskowane zleceniem Ministra Zdrowia to leczenie padaczki w I rzucie.

Lamitrin jest obecnie refundowany w Polsce we wskazaniach „padaczka oporna na leczenie” oraz „choroba afektywna dwubiegunowa” (tylko tabletki), a ponadto we wskazaniach pozarejestacyjnych „postępowanie wspomagające u chorych po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego” oraz „padaczka oporna na leczenia u dzieci do 2 roku życia”. (lamotrygina - grupa limitowa 163.1 - leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego -

stałe postacie farmaceutyczne; lamotrygina – grupa limitowa 163.2 - leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne).

### **Alternatywna technologia medyczna**

Jako komparatory dla lamotryginy w populacji chorych na padaczkę w analizie wnioskodawcy wskazano karbamazepinę i walproinian, uzasadniając, że leki te zajmują większość rynku z około 90% udziałem w sprzedaży DDD oraz około 95% udziałem w kwocie refundacji. Pozostałe leki refundowane we wskazaniu padaczka zajmują małą pozycję na rynku i są często stosowane w wybranych, specyficznych grupach pacjentów.

Inne refundowane leki w Polsce to: diazepam, primidon, fenobarbital, fenytoina, etosuksymid, klonazepam, jednakże mają one mały udział w rynku i powoli wychodzą z użycia ze względu na swoje działania niepożądane.

████████████████████ podaje, że „w Polsce do leczenia padaczki w monoterapii są zarejestrowane następujące leki karbamazepina CBZ, walproinian VPA, lamotrygina (LTG), okskarbazepina (Oxy-CBZ), topiramate (TPM). CBZ stosowana jest u ok. 30%, VPA 30%, LTG 15%, Oxy-CBZ (7%), TPM 8%, lewetiracetam LEV 8%-10%, PHT-1%.”

### **Skuteczność kliniczna**

W 13 badaniach z randomizacją oceniano skuteczność i bezpieczeństwo monoterapii lamotryginą względem karbamazepiny u pacjentów z padaczką (2001 chorych leczonych lamotryginą i 1506 leczonych karbamazepiną), natomiast w 9 randomizowanych badaniach klinicznych porównywano efektywność monoterapii lamotryginy oraz walproinianu (837 chorych leczonych lamotryginą i 790 leczonych walproinianem) (w 3 RCT oceniano lamotryginę zarówno względem karbamazepiny, jak również walproinianu).

Wszystkie badania włączone do przeglądu systematycznego wnioskodawcy to poprawnie zaprojektowane kontrolowane próby kliniczne z randomizacją. Wiarygodność badań porównujących lamotryginę z karbamazepiną została oceniona jako stosunkowo niska, a z walproinianem jako umiarkowana. W badaniach włączonych do przeglądu systematycznego wnioskodawcy często różnie definiowano główny punkt końcowy – brak napadów padaczkowych.

Na podstawie włączonych przeglądów systematycznych oraz przeglądu systematycznego wnioskodawcy można stwierdzić, że lamotrygina to lek o porównywalnej skuteczności zarówno w stosunku do karbamazepiny, jak i walproinianu.

Lamotrygina i karbamazepina nie różnią się pod względem wpływu na jakość życia związaną ze zdrowiem, natomiast lamotrygina w porównaniu z walproinianem istotnie statystycznie poprawia niektóre obszary wpływające na jakość życia związaną ze zdrowiem. Na podstawie przeglądów systematycznych (Gamble 2009 i LaRoche 2004) ustalono, że lamotrygina jest lekiem lepiej tolerowanym niż karbamazepina.

### **Skuteczność praktyczna**

Zidentyfikowano jedno randomizowane badanie kliniczne (SANAD) ukierunkowane na ocenę efektywności praktycznej leków we wnioskowanym wskazaniu (badanie SANAD cechowało się największą próbą kliniczną i najdłuższym okresem obserwacji). W pozostałych opublikowanych pracach oceniano efektywność eksperymentalną leków. W analizie wnioskodawcy oceniono, iż dla większości punktów końcowych stopień zgodności wyników badania SANAD (efektywności praktycznej) i wyników pozostałych prac (efektywności eksperymentalnej) jest wysoki. Można więc stwierdzić, że skuteczność praktyczna lamotryginy jest porównywalna do skuteczności klinicznej.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Lamotryginę należy uznać za lek bezpieczny i dobrze tolerowany. Na podstawie przeprowadzonej analizy bezpieczeństwa można stwierdzić, że lamotrygina i karbamazepina charakteryzują się

porównywalnym profilem bezpieczeństwa (choć w grupie leczonej lamotryginą ryzyko działań niepożądanych ogółem jest niższe w porównaniu do grupy karbamazepiny), natomiast profil bezpieczeństwa lamotryginy jest korzystniejszy niż walproinianu. Wnioski z analizy wnioskodawcy opierają się na dużej liczbie badań pierwotnych, zarówno w porównaniu lamotryginy jak i walproinianu.

W analizie wnioskodawcy opisano również działania niepożądane, które raportowane były w jednym lub dwóch badaniach.

Istotnie statystycznie różnice na korzyść lamotryginy względem karbamazepiny stwierdzono odnośnie do częstości występowania: zaburzeń menstruacyjnych, nieostrego widzenia, duszności, zaburzeń układu immunologicznego. Natomiast lamotrygina w porównaniu do karbamazepiny istotnie statystycznie zwiększa ryzyko: bezsenności, spadku masy ciała, niestrawności.

Istotnie statystycznie różnice na korzyść lamotryginy względem walproinianu stwierdzono odnośnie częstości występowania: niestrawności i zaburzeń snu. Lamotrygina w porównaniu do walproinianu istotnie statystycznie zwiększa ryzyko: zapalenia zatok, oczopląsu, zaburzeń koordynacji, nerwowości.

Na podstawie charakterystyki produktu leczniczego, do działań niepożądanych występujących często lub bardzo często w przypadku stosowania lamotryginy u pacjentów z padaczką zaliczono: ból głowy, senność, zawroty głowy, agresję, drażliwość, drżenie, bezsenność, oczopląs, podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, nudności, wymioty, biegunkę, wysypkę skórą i zmęczenie, natomiast działania niepożądane występujące niezbyt często to: ataksja, podwójne widzenie, niewyraźne widzenie.

W ramach poszerzonej analizy bezpieczeństwa zidentyfikowano komunikaty FDA i EMA donoszące o ryzyku aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych u pacjentów stosujących lamotryginę, u większości pacjentów objawy ustąpiły po zaprzestaniu leczenia pacjentów lamotryginą. FDA i EMA odnotowały 44 przypadki aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Jednym z najczęściej występujących działań niepożądanych u pacjentów stosujących lamotryginę jest wysypka skórna. Występuje ona najczęściej 4-8 tygodni po rozpoczęciu leczenia, zazwyczaj ma łagodne nasilenie oraz samoistnie ustępuje. Jej ryzyko jest większe u dzieci niż u osób dorosłych.

W 2006 r. FDA wydało ostrzeżenie dotyczące stosowania lamotryginy u kobiet w ciąży, wskazując na ryzyko wad rozwojowych na podstawie wyników badań, które sugerowały możliwy związek między ekspozycją na działanie lamotryginy w pierwszym trymestrze ciąży a ryzykiem rozszczepu wargi lub podniebienia. Dane wskazują, że lamotrygina przenika do mleka kobiecego. U niektórych niemowląt karmionych piersią stężenia lamotryginy w surowicy osiągały wartości, przy których mogą występować efekty farmakologiczne.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Podmiot odpowiedzialny nie zaproponował instrumentów dzielenia ryzyka.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy było porównanie lamotryginy z aktualną praktyką pod względem kosztów i konsekwencji zdrowotnych w monoterapii padaczki i ocena zasadności finansowania ze środków publicznych preparatów Lamitrin® w monoterapii padaczki. W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności. Wyniki przedstawiono w postaci inkrementalnego współczynnika kosztów-użyteczności ICUR, wyrażającego koszt zyskania jednego dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY) przy zastosowaniu leczenia z udziałem lamotryginy. Przeprowadzono również analizę kosztów i konsekwencji. W analizie przyjęto perspektywę płatnika publicznego oraz płatnika za świadczenia zdrowotne (płatnik publiczny Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) oraz pacjent)).

W analizie zostały uwzględnione koszty: związane z rozpoczęciem terapii oraz koszty zmiany terapii (diagnostyka), dodatkowe koszty związane z leczeniem pacjenta z remisją choroby (wizyty kontrolne),

dodatkowe koszty związane z leczeniem pacjenta z brakiem remisji (koszty leczenia napadów padaczkowych), koszty leków przeciwpadaczkowych. [REDAKTED]

Koszty stosowania lamotryginy są [REDAKTED] koszty leczenia karbamazepiną i walproinianem. Z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta lamotrygina jest technologią [REDAKTED]

- całkowity koszt refundacji leków dla lamotryginy wynosi średnio [REDAKTED] na jednego pacjenta w horyzoncie [REDAKTED] natomiast dla karbamazepiny odpowiednio [REDAKTED]. Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta zdyskontowany całkowity koszt stosowania lamotryginy względem karbamazepiny w analizowanym wskazaniu jest [REDAKTED] na jednego pacjenta w horyzoncie [REDAKTED]

- całkowity koszt refundacji leków dla lamotryginy wynosi średnio [REDAKTED] na jednego pacjenta w horyzoncie [REDAKTED] natomiast dla walproinianu odpowiednio [REDAKTED]. Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta średni zdyskontowany całkowity koszt stosowania lamotryginy względem walproinianu w analizowanym wskazaniu jest [REDAKTED] w horyzoncie [REDAKTED]

Porównanie różnic w kosztach i efektach zdrowotnych pozwala stwierdzić, że lamotrygina w porównaniu z karbamazepiną jest technologią [REDAKTED]

W analizie ekonomicznej wykazano, że lamotrygina jest [REDAKTED]

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)**

Analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości przedmiotowego leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Celem analizy wnioskodawcy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków związanych z podjęciem decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych preparatu Lamitrin® (lamotrygina) w leczeniu padaczki w I rzucie zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w charakterystyce produktu leczniczego Lamitrin® w horyzoncie czasowym [REDAKTOWANE]

Liczebność populacji została oszacowana na podstawie danych o zapadalności. Ilość pacjentów, u których wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku (sc. nowy) w [REDAKTOWANE]

W analizie wpływu na budżet uwzględniono kategorie kosztowe [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

W analizie uwzględniono 4 scenariusze – scenariusz aktualny oraz 3 scenariusze prognozowane, gdyby lamotrygina została wpisana do Wykazu leków refundowanych: scenariusz minimalny – udział w rynku sprzedaży lamotryginy na poziomie [REDAKTOWANE] scenariusz maksymalny – udział w rynku sprzedaży lamotryginy na poziomie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Według najbardziej prawdopodobnego scenariusza przedstawionego przez podmiot odpowiedzialny w przypadku objęcia refundacją LTG w leczeniu padaczki w I rzucie, [REDAKTOWANE]

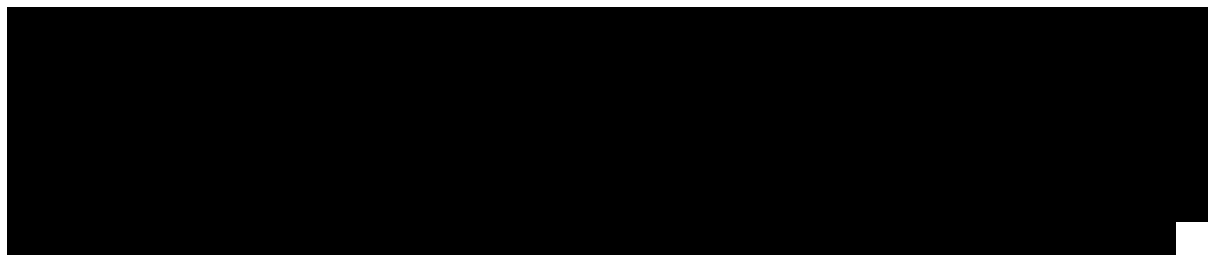
[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

[REDAKTOWANE]



**Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

Odnaleziono jedną, pozytywną rekomendację kliniczną wydaną przez HAS w 2010 r, jednakże dotyczyła ona tylko leczenia napadów nieświadomości u dzieci i młodzieży. Odnaleziono również negatywną rekomendację refundacyjną, którą PBAC wydało w 2005 r.,.

**Rekomendacje kliniczne**

Haute Autorite de Sante (HAS, 2010) wskazuje lamotryginę do stosowania w monoterapii w leczeniu typowych napadów nieświadomości u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 12 lat.

**Rekomendacje refundacyjne**

Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC, 2005). nie rekomenduje lamotryginy na podstawie analizy kosztów-efektywności.

**Warunki objęcia refundacją w innych krajach**





## Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 10.10.2012 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLR-460-16321-45/JM/12), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum); tabletki; 25 mg; 30 tab. kod EAN: 5909990354818; Lamitrin (lamotryginum); tabletki; 50 mg; 30 tab. kod EAN: 5909990346219; Lamitrin (lamotryginum); tabletki; 100 mg; 30 tab. kod EAN: 5909990346318; Lamitrin (lamotryginum); tabletki; 100 mg; 60 tab. kod EAN: 5909990346325; Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia; 5 mg; 30 tab.; kod EAN 5909990787111; Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia; 25 mg; 30 tab.; kod EAN 5909990787210; Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia; 100 mg; 30 tab.; kod EAN 5909990787319 we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowisk Rady Przejrzystości nr 11-17/013 z dnia 21 stycznia 2013 r.

## Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 11/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin (lamotryginum) (kod EAN: 5909990354818) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 12/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin (lamotryginum) (kod EAN: 5909990346219) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
3. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 13/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin (lamotryginum) (kod EAN: 5909990346318) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
4. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 14/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin (lamotryginum) (kod EAN: 5909990346325) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
5. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 15/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin S (lamotryginum) (kod EAN: 5909990787111) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
6. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 16/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin S (lamotryginum) (kod EAN: 5909990787210) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
7. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 17/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin S (lamotryginum) (kod EAN: 5909990787319) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
8. Analiza weryfikacyjna Nr: AOTM [REDAKTOWANE] 2012. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
9. Charakterystyka Produktu Leczniczego.