



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 18/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną carbamazepinum, lamotryginum we wskazaniach
innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: carbamazepinum i lamotryginum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego: karbamazepina - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego - leczenie wspomagające; lamotrygina - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego - postępowanie wspomagające.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną: carbamazepinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego: napady padaczkowe w bezobjawowych przerzutach do kory ruchowej mózgu – profilaktyka.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
carbamazepinum	Amizepin tabl. 200 mg 50 szt., 5909990043910	stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; napady padaczkowe w bezobjawowych przerzutach do kory ruchowej mózgu -profilaktyka;
	Finlepsin tabl. 200 mg 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 200 mg 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 400 mg 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 400 mg 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 300 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 600 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol zawiesina doustna 20 mg/ml 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol zawiesina doustna 20 mg/ml 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tegretol CR 400 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 400 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	
lamotryginum	Epitrigine 100 mg tabletki tabl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990334766	stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego - postępowanie wspomagające
	Epitrigine 50 mg tabletki tabl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990334759	
	Lamilept tabl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990038480	
	Lamilept tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990038701	
	Lamilept tabl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990038565	
	Lamitrin tabl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990346318	
	Lamitrin tabl. 100 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990346325	
	Lamitrin tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990354818	
	Lamitrin tabl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990346219	
	Lamitrin S tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia 100 mg 30 szt. (3 blist. po 10 szt.), 5909990787319	
	Lamitrin S tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia 25 mg 30 szt. (3 blist. po 10 szt.), 5909990787210	
	Lamitrin S tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia 5 mg 30 szt. (3 blist. po 10 szt.), 5909990787111	
	Lamotrix tabl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991006617	
	Lamotrix tabl. 100 mg 90 tabl., 5909990961092	
	Lamotrix tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991006419	
	Lamotrix tabl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991006518	
	Symla tabl. 100 mg 30 tabl., 5909991138363	
	Symla tabl. 25 mg 30 tabl., 5909991138349	
Symla tabl. 50 mg 30 tabl., 5909991138356		

Uzasadnienie

Zarówno karbamazepina jak i lamotrygina są stosowane w leczeniu napadów padaczkowych występujących w przebiegu pierwotnych i przerzutowych guzów mózgu. Rekomendacje kliniczne (AHS 2014) sugerują stosowanie w pierwszej linii leczenia leków przeciwpadaczkowych w monoterapii nieindukujących enzymów wątrobowych, takich jak lamotrygina. W przypadku gdy stosowanie leków przeciwpadaczkowych nieindukujących enzymów wątrobowych nie jest możliwe, dopuszczalne jest także stosowanie karbamazepiny.

Nie rekomenduje się natomiast profilaktycznego stosowania leków przeciwpadaczkowych, w tym karbamazepiny, u pacjentów z guzami mózgu (AHS 2014).

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-BOR-434-20/2015, „Karbamazepina, lamotrygina – w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: styczeń 2016.