



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 248/2013 z dnia 25 listopada 2013 r.

w sprawie oceny leku Vimpat (lakoamid) kod EAN 5909990662623
we wskazaniu terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z
padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją
leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie finansowanie ze środków publicznych leku Vimpat (lakoamid) kod EAN 5909990662623 we wskazaniu terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej.



Uzasadnienie

Lakoamid należy do leków przeciwpadaczkowych o nowym mechanizmie działania polegającym na przyspieszeniu wolnej inaktywacji kanałów sodowych oraz na modulacji białka CRMP-2 (pośredniczącym w odpowiedzi na kolapsynę). Proponowane wskazanie obejmuje zastosowanie tego środka w terapii dodanej, u pacjentów z padaczką, po niepowodzeniu terapii prowadzonej przy pomocy co najmniej 2 innych leków.

Należy zauważyć, że dowody świadczące o skuteczności lakoamidu w proponowanym wskazaniu nie są zbyt liczne. W dwóch badaniach klinicznych wysokiej jakości (Ben-Menachem 2007; Halasz 2009) nie wykazano istotnej statystycznie przewagi lakoamidu podawanego w dawce 200 mg/dobę (typowej dawce podtrzymującej zalecanej w charakterystyce produktu leczniczego) nad placebo, pod względem pierwszorzędowego punktu końcowego tzn: odsetka osób z redukcją częstości napadów o ponad 50%. W trzecim badaniu ujętym w przekazanej analizie (Chung, 2009) lakoamid w dawce 200 mg/dobę w ogóle nie był stosowany. Co więcej, nie są dostępne wyniki badań klinicznych wysokiej jakości, bezpośrednio porównujących lakoamid z innymi lekami przeciwpadaczkowymi zalecanymi w dalszych liniach leczenia, stąd też brak jest oczywistych dowodów świadczących o jego równoważnej lub wyższej skuteczności klinicznej w stosunku do innych leków.



Pewien niepokój budzą też doniesienia związane z negatywnym wpływem lakozamidu na układ bódźco-przewodzący.

Niemniej jednak, skuteczność lakozamidu potwierdzono dla dawek 400 i 600 mg/dobę, z których to dawka 400 mg jest maksymalną dopuszczalną dawką dobową zawartą w charakterystyce produktu leczniczego i jak należy przypuszczać optymalną dawką u chorych z padaczką oporną na leczenie. Ponadto, we wnioskowanym wskazaniu refundowana jest retygabina, lek o porównywalnej skuteczności i bezpieczeństwie (co wynika z analiz pośrednich). Także według opublikowanych wytycznych opublikowanych przez NICE zastosowanie lakozamidu w proponowanym wskazaniu w wymienionej populacji pacjentów jest uzasadnione.

Zdaniem Rady, w związku z potencjalnie wysokimi obciążeniami budżetowymi związanymi z refundacją lakozamidu, proponowany instrument podziału ryzyka jest niewystarczający.

Przedmiot wniosku

Przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa Agencji odnośnie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych: Vimpat (lakoamid), 50 mg x 14 tabl. powl., kod 5909990662555; Vimpat (lakoamid), 100 mg x 56 tabl. powl., kod EAN 5909990662593; Vimpat (lakoamid), 150 mg x 56 tabl. powl., kod EAN 5909990662623; Vimpat (lakoamid), 200 mg x 56 tabl. powl., kod EAN 5909990662661; Vimpat (lakoamid), 10 mg/ml, butelka 200 ml syrop, kod EAN 5909990935505 we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej (wskazanie zawężone w porównaniu z zarejestrowanym).

Produkt leczniczy Vimpat był już przedmiotem oceny AOTM w 2012 r., kiedy to wydano pozytywne stanowisko RK (lek może przynieść korzyść niektórym pacjentom, jednak należy obniżyć jego cenę) i w 2009 r. – negatywne stanowisko RK (brak wiarygodnych danych dotyczących bezpieczeństwa, zbyt duży koszt terapii).

Niniejsze stanowisko dotyczy dawki i opakowania: Vimpat (lakoamid), 150 mg x 56 tabl. powl., kod EAN 5909990662623.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 246/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 246/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 246/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 246/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 246/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 246/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 246/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 246/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 246/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 246/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 246/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 246/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-22/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Vimpat (lacosamid) we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej, listopad 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Vedim Sp.z.o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Vedim Sp.z.o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Vedim Sp.z.o.o.).