



Opinia Rady Przejrzystości

nr 91/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną vigabatrinum we wskazaniu odmiennym niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: leczenie stanów napadowych w przebiegu stwardnienia guzowatego - monoterapia.

Uzasadnienie

Stwardnienie guzowate jest chorobą dziedziczną spowodowaną mutacją genu TSC1 na chromosomie 9 lub TSC2 na chromosomie 16. Schorzenie to charakteryzuje się postępującym przebiegiem, obecnością zmian skórnych oraz zmian rozrostowych w wielu lokalizacjach (w tym w układzie nerwowym, narządzie wzroku i narządach wewnętrznych). U większości pacjentów ze stwardnieniem guzowatym stwierdza się napady padaczkowe. Najczęściej występujący typ napadów to: napady częściowe złożone, uogólnione toniczno-kloniczne, miokloniczne i napady zgięciowe. Napady padaczkowe często są liczne i słabo odpowiadają na leczenie. Wśród leków stosowanych w leczeniu napadów padaczkowych u pacjentów ze stwardnieniem guzowatym znajduje się wigabatryna. Dostępne dane kliniczne umiarkowanej jakości wskazują, że wigabatryna charakteryzuje się szczególnie wysoką skutecznością w leczeniu napadów padaczkowych w populacji pacjentów ze stwardnieniem guzowatym, w szczególności w leczeniu napadów zgięciowych. W analizach Cochrane (Hancock, 2008 i Hancock, 2013) zwraca się uwagę, że wigabatryna może być traktowana jako lek pierwszego rzutu w leczeniu napadów zgięciowych u pacjentów ze stwardnieniem guzowatym. Podobnie według opinii europejskich ekspertów opublikowanych w 2007 roku, wigabatryna powinna być lekiem z wyboru w leczeniu napadów zgięciowych u pacjentów ze stwardnieniem guzowatym (Wheless, 2007).

Wskazanie określone w zleceniu Ministra Zdrowia jest inne od dotychczas finansowanego, gdyż dopuszcza wigabatrynę w leczeniu pierwszego rzutu.



Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-944/ISU/14 z dnia 18.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1.	Vigabatrinum	Sabril, tabl. powl., 500 mg, 100 tabl., 5909990312818	stany napadowe w przebiegu stwardnienia guzowatego - monoterapia
		Sabril, tabl. powl., 500 mg, 100 tabl., 5909990501236	
		Sabril, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg, 50 sasz., 5909990832712	
		Sabril, tabl. powl., 500 mg, 100 tabl., 5909997215129	

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Hancock EC, Osborne JP, Edwards SW. Treatment of infantile spasms. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 6. Art. No.: CD001770. DOI: 10.1002/14651858.CD001770.pub3 (oraz Hancock EC, Osborne JP, Edwards SW. Treatment of infantile spasms. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. [DOI: 10.1002/14651858.CD001770.pub2])
2. Wheless JW, Clarke DF, Arzimanoglou A, Carpenter D. Treatment of pediatric epilepsy: European expert opinion, 2007. Epileptic Disord. 2007 Dec;9(4):353-412. Review.