



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 228/2014 z dnia 28 lipca 2014 r.  
w sprawie oceny leku Sabril (wigabatryna) kod EAN: 5909990832712  
we wskazaniu monoterapia napadów padaczkowych u niemowląt  
(zespół Westa)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sabril (wigabatryna) granulat do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg, 50 saşetek, kod EAN: 5909990832712 we wskazaniu: monoterapia napadów padaczkowych u niemowląt (zespół Westa), w ramach [redacted] grupy limitowej i wydawanie go pacjentom w ramach odpłatności [redacted], pod warunkiem zapewnienia odpowiedniej kontroli okulistycznej leczonych chorych.*

#### **Uzasadnienie**

*Badania słabej jakości wskazują, że wigabatryna charakteryzuje się skutecznością w leczeniu napadów padaczkowych typu zgięciowego (zespół Westa) u niemowląt, aczkolwiek brak jest badań porównujących go z kwasem walproinowym. Stosowanie wigabatryny wiąże się z poważnymi objawami niepożądanymi, szczególnie utratą wzroku. Zalecenia towarzystw naukowych oraz NICE i opinie wszystkich 4 ekspertów wskazują na zasadność stosowania wigabatryny w leczeniu napadów zgięciowych, szczególnie u pacjentów ze stwardnieniem guzowatym, ale także w zespole Westa o innej etiologii. Koszt leku nie przekracza progu efektywności kosztowej.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

#### **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-4350-19/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sabril (wigabatryna) we wskazaniu: monoterapia napadów padaczkowych u niemowląt (zespół Westa)”, 18 lipca 2014 r.

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 – Sanofi-Aventis sp z.o.o.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Sanofi-Aventis 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:** Sanofi-Aventis sp z.o.o