



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 323/2018 z dnia 10 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnych: carbamazepinum, lamotryginum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne dalsze refundowanie leków zawierających substancje czynne: carbamazepinum i lamotryginum we wskazaniach pozarejestacyjnych: carbamazepinum - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; lamotryginum - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego - postępowanie wspomagające.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne dalsze refundowanie leków zawierających substancję czynną carbamazepinum we wskazaniu: napady padaczkowe w bezobjawowych przerzutach do kory ruchowej mózgu – profilaktyka.

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).

Nowe dane, odnalezione w trakcie obecnego postępowania nie zmieniają wniosku Rady względem poprzedniej opinii.



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.4321.8.2018 „Carbamazepinum, lamotryginum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 6. grudnia 2018 r.