



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 170/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku

w sprawie substancji czynnej lakozamid we wskazaniach pozarejestacyjnych: terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej (ICD-10: C96.2)

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną lakozamid we wskazaniach pozarejestacyjnych: terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej (ICD-10: C96.2).

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 205/2016 z dnia 18.07.2016 r.) w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną lakozamid we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej (ICD-10: C96.2). Lakozamid jest zarejestrowany w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 4 lat z padaczką zarówno w monoterapii, jak i w terapii wspomagającej. Aktualne wytyczne AAN/AED z 2018 r., które poruszają problem leczenia osób poniżej 16 r.ż., wskazują, że lakozamid w monoterapii lub w skojarzeniu może być stosowany w leczeniu napadów ogniskowych. W uaktualnieniu z 2018 r. wytycznych NICE z 2012 r. stwierdzono, że lakozamid może być stosowany w leczeniu napadów ogniskowych jeśli terapia wspomagająca była nieskuteczna lub źle tolerowana. Rekomendacje dotychczasowe oparte są głównie na opiniach ekspertów i badaniach obserwacyjnych. Od 2016 r. opublikowano jeden przegląd systematyczny dotyczący skuteczności lakozamidu u dzieci i młodzieży z padaczką oporną na leczenie i stanem padaczkowym opornym na leczenie, oparty na 5 badaniach obserwacyjnych. Od ostatniego raportu nie zidentyfikowano badań prospektywnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo lakozamidu



w porównaniu z innymi metodami leczenia pediatrycznych chorych z padaczką poza jednym doniesieniem konferencyjnym bez dostępnych ostatecznych wyników całej próby klinicznej. Bezpieczeństwo lakozamidu u chorych pediatrycznych jest podobne do tego obserwowanego u dorosłych i w ostatnich 3 latach nie pojawiły się nowe doniesienia zmieniające ocenę leku w tym zakresie. W związku z powyższym Rada podtrzymuje wcześniejszą pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania lakozamidu w tym wskazaniu.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4321.23.2019 „Lakozamid we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 11.06.2019 r.