



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 68/2021 z dnia 17 maja 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne lamotrygina, kwas walproinowy, wenlafaksyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne lamotrygina, kwas walproinowy, wenlafaksyna we wskazaniach pozarejestacyjnych: leczenie neuralgii i neuropatii w obrębie twarzy.

Uzasadnienie

Zasadność finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancje czynne lamotrygina, kwas walproinowy i wenlafaksyna we wskazaniu leczenie neuralgii i neuropatii w obrębie twarzy było oceniane przez Radę Przejrzystości w 2018 roku. Opinia Rady była pozytywna. Na potrzeby bieżącego zlecenia dokonano aktualizacji danych naukowych we wnioskowanym wskazaniu.

Zidentyfikowano wytyczne europejskie European Academy of Neurology 2019 (EAN 2019), które zostały opublikowane po wydaniu poprzedniej decyzji. Zgodnie z wytycznymi w przewlekłym leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego najskuteczniejszym lekiem pozostaje karbamazepina lub okskarbazepina jednakże wytyczne wskazują również na możliwość zastosowania lamotryginy w tym wskazaniu. Wytyczne EAN 2019 nie odnoszą się do kwestii stosowania kwasu walproinowego i wenlafaksyny. W metaanalizie sieciowej Yang 2018, wykazano, że lamotrygina jest lekiem o porównywalnej skuteczności z komparatorami (między innymi z okskarbazepiną, pimozydem, tyzanidyną czy toksyną botulinową) i nieco słabszą efektywnością w porównaniu z karbamazepiną.

Przedstawione w raporcie z roku 2018 dowody wytyczne kliniczne wskazują, że poza lamotryginą w leczeniu neuralgii i neuropatii mogą być także stosowane wenlafaksyna i kwas walproinowy. Przy leczeniu bólu neuropatycznego lamotrygina jest rekomendowana w czwartej i dalszych liniach przez brytyjskie wytyczne NICE 2018, kanadyjskie CPS 2014, polskie wytyczne PTBB/PTN 2015.



Wenlafaksyna w większości odnalezionych wytycznych zalecana jest już w pierwszej linii leczenia, jedynie w wytycznych NICE 2018 dopiero w dalszych liniach leczenia.

Kwas walproinowy jest wspominany jako potencjalny lek do stosowania w bólach neuropatycznych w wytycznych PTBB/PTN 2015, a wytyczne NICE 2018 pozycjonują go podobnie do wenlafaksyny. Natomiast wg CPS 2014 wyniki dotyczące skuteczności kwasu walproinowego są niejednoznaczne, a wytyczne MayoClinic 2015 nie zalecają jego stosowania w leczeniu bólów neuropatycznych.

Większość wytycznych dotyczących leczenia neuralgii trójdzielnej wskazuje lamotryginę jako lek możliwy do zastosowania w drugiej linii leczenia. Kwas walproinowy jest wspominany jako lek mogący mieć znaczenie terapeutyczne, ale o niejednoznacznych dowodach naukowych. W odnalezionych wytycznych dotyczących leczenia neuralgii trójdzielnej nie odniesiono się do wenlafaksyny.

Podsumowując, od dnia wydania poprzedniej opinii w roku 2018 nie pojawiły się nowe dowody naukowe uzasadniające zmianę poprzedniej pozytywnej opinii Rady dotyczącej finansowania lamotryginy, wenlafaksyny i kwasu walproinowego w leczeniu neuralgii i neuropatii w obrębie twarzy.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.23.2021 „Lamotrygina, kwas walproinowy, wenlafaksyna we wskazaniu: leczenie neuralgii i neuropatii w obrębie twarzy”, data ukończenia: 7 maja 2021 r.