



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 156/2024 z dnia 23 września 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, lamotryginum 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 carbamazepinum, lamotryginum we wskazaniach pozarejestracyjnych:*

- *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.*

### Uzasadnienie

*Napady padaczki są częste u chorych z pierwotnym lub przerzutowym guzem mózgu. Badania wykazały, że tradycyjne leki przeciwpadaczkowe są nieskuteczne w zapobieganiu pojawienia się napadu padaczki u pacjentów, którzy wcześniej go nie doświadczyli i dlatego nie są polecane.*

*Odnaleziono zalecenia kliniczne składające się z przeglądów systematycznych z konsensusem ekspertów dotyczące stosowania karbamazepiny u chorych, u których obserwowane są napady drgawkowe spowodowane guzem mózgu. Wytyczne SNO-EANO 2021 uznają efektywność karbamazepiny, fenytoiny i lewetyracetamu za porównywalną w zapobieganiu napadów padaczkowych po operacji guza mózgu, ale lewetyracetam wykazywał większą tolerancję. KSNO 2021 – u chorych z napadami padaczki po operacji guza mózgu należy utrzymać leczenie przeciwpadaczkowe. Interakcje międzylekowe powinny być brane pod uwagę. Karbamazepina jest induktorem enzymów CYP, które mogą obniżyć stężenie leków przeciwnowotworowych. EANO-ESMO 2021a – leczenie przeciwpadaczkowe powinno być prowadzone lekami, które nie wykazują interakcji z innymi (tj. lekami przeciwnowotworowymi), np. lewetyracetam, lamotrygina i laktozamid są preferowane w porównaniu z karbamazepiną, fenytoiną i kwasem walproinowym.*

*Następne rekomendacje zostały oparte na dowodach niskiego poziomu, ale jest zgoda ekspertów NCCN, że te interwencje są odpowiednie. NCCN 2021 – nowsze leki, takie jak lamotrygina, lewetyracetam, topiramát, pregabalina nie zostały jeszcze systematycznie przebadane. Należy, w miarę możliwości, unikać leków mających istotny wpływ na cytochrom P450, takich jak karbamazepina czy fenytoina, mogących zmieniać metabolizm leków chemioterapeutycznych. EANO-ESMO preferuje lamotryginę i lewetyracetam jako leki pierwszej linii ze względu na skuteczność i nieindukowanie enzymów.*

*Podsumowując, zgodnie z zaleceniami towarzystw, leki przeciwdrgawkowe należy stosować u chorych objawowych, z pierwotnym lub przerzutowym guzem mózgu. Profilaktyka przeciwpadaczkowa nie jest zalecana. Podczas wyboru leku przeciwpadaczkowego należy wziąć pod uwagę interakcje, które on wywołuje, potencjalnie zmniejszając skuteczność leków przeciwnowotworowych (np. karbamazepina). Lekiem pierwszego rzutu w leczeniu i zapobieganiu napadom padaczkowym, wymienianym przez towarzystwa, jest lamotrygina.*

*Od 2021 r. nie pojawiły się nowe dowody naukowe oceniające skuteczność i bezpieczeństwo leków zawierających karbamazepinę lub lamotryginę.*

*W poprzednich opiniach Rady Przejrzystości nr 323/2018 z dnia 10 grudnia 2018 r. i nr 155/2021 z dnia 25 października 2021 r. uznano za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, lamotryginum w w/w wskazaniach.*

*Odnalezione wytyczne nie podważają dotychczasowych ustaleń, zasadna jest zatem kontynuacja refundacji substancji czynnych karbamazepina i lamotrygina we wnioskowanych wskazaniach rejestracyjnych.*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.40.2024 (aneks do opracowania nr OT.4221.8.2021) „Karbamazepina, lamotrygina we wskazaniu: stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego”; data ukończenia: 18.09.2024 r.