



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 157/2024 z dnia 23 września 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum 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, gabapentinum, ketoprofenum we wskazaniach pozarejestacyjnych:*

- *carbamazepinum – ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu – leczenie wspomagające;*
- *gabapentinum – ból inny niż określony w Charakterystyce Produktu Leczniczego – leczenie wspomagające u chorych na nowotwory;*
- *ketoprofenum – ból w przebiegu chorób nowotworowych – w przypadkach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.*

### **Uzasadnienie:**

*Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności kontynuacji refundacji produktów leczniczych zawierających substancje czynne: carbamazepium, gabapentinum i ketoprofenum w leczeniu bólu w przebiegu choroby nowotworowej. W 2021 r. Rada w swojej opinii uznała finansowanie wymienionych leków za zasadne w wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych (nr opinii 156/2021).*

*Wyniki odnalezionego przeglądu systematycznego Smith 2023 wskazały, że gabapentyna wpłynęła znacząco na zmniejszenie bólu całkowitego i długość trwania tego bólu u pacjentów poddanych terapii onkologicznej w obrębie głowy i szyi oraz skutkowała zmniejszeniem przewlekłego przyjmowania przez tych pacjentów opioidów w trakcie leczenia. Z kolei wyniki jednośrodkowego badania prospektywnego z podwójnie ślełą próbą Ismy 2023 wykazały, że gabapentyna istotnie wpłynęła na zmniejszenie bólu przebijającego spowodowanego przerzutowym gruczolakorakiem prostaty. Ponadto stwierdzono, że monoterapia gabapentyną była skuteczniejsza w łagodzeniu tego bólu (o 2,2 do 4,1 pkt) niż skojarzenie gabapentyny i opioidów (o 1,9 do 3,2 pkt). W innym zaś randomizowanym badaniu klinicznym Arif 2021 stwierdzono, że gabapentyna była skuteczna w łagodzeniu bólu pooperacyjnego u pacjentek z rakiem piersi, które przeszły radykalny zabieg mastektomii.*

*Aktualnie nie odnaleziono nowych danych naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania karbamazepiny i ketoprofenu w omawianych wskazaniach.*

**Główny argument decyzji:**

*Aktualizacja wytycznych klinicznych i przegląd badań naukowych nie wskazuje na dowody, które uzasadniałyby zmianę pozytywnej opinii wydanej w roku 2021 r.*

**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.422.1.41.2024 (aneks do opracowania nr OT.4321.8.2021) „Karbamazepina, gabapentyna, ketoprofen, we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”; data ukończenia: 18.09.2024 r.