



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 49/2024 z dnia 15 kwietnia 2024 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 tj. neuralgia lub neuropatia w obrębie twarzy

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji 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 tj. neuralgia lub neuropatia w obrębie twarzy.*

### **Uzasadnienie**

*Zasadność finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancje czynne lamotrygina, kwas walproinowy i wenlafaksyna we wskazaniu leczenie neuralgii lub neuropatii w obrębie twarzy było oceniane przez Radę Przejrzystości w 2018 r. i 2021 r. Obie opinie Rady były pozytywne. Na potrzeby bieżącego zlecenia dokonano aktualizacji wyszukiwania danych naukowych dla wnioskowanego wskazania.*

### **Wytyczne kliniczne**

*Zgodnie z wytycznymi klinicznymi zidentyfikowanymi w ramach wyszukiwania aktualizacyjnego lamotrygina wymieniana jest jako jeden z leków drugiego rzutu (Borowski 2023, GECSSEN 2023, Chong 2023). Wytyczne DHS 2020 oraz RCSEng 2021 wymieniają lamotryginę jako uzupełnienie terapii podstawowej lub w monoterapii, jeśli leki z pierwszej linii leczenia nie są tolerowane. W wytycznych GECSSEN 2023 walproinian wymieniany jest w grupie innych leków potencjalnie skutecznych w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego po dwóch liniach leczenia ze wskazaniem na jego korzystne działanie w przypadku krótkich cykli leczenia.*

*Według wytycznych DGN 2020 karbamazepina, okskarbazepina, lamotrygina i wenlafaksyna nie są zalecane w przypadku leczenia bólu neuropatycznego, ale w indywidualnych przypadkach można rozważyć ich zastosowanie poza wskazaniem rejestracyjnymi.*

*Nie odnaleziono nowych randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych. Odnaleziono natomiast 2 opracowania wtórne: Do 2021 i Rana 2023, które odwołują się do badań i publikacji opisanych we wcześniejszych raportach Agencji i znanych Radzie podczas wydawania wcześniejszych opinii.*

### *Analiza ekonomiczna*

*Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że w latach 2019-2022 średnia roczna liczebność wnioskowanej populacji pacjentów, u których zrefundowano produkty zawierające kwas walproinowy, lamotryginę oraz wenlafaksynę (po wykluczeniu pacjentów, u których ww. produkty lecznicze mogły zostać zrefundowane we wskazaniach rejestracyjnych objętych refundacją) wyniosła 675 osób, zaś średni roczny koszt refundacji ww. produktów we wskazanej populacji wyniósł 130 583,46 zł.*

### *Główne argumenty decyzji*

*Wytyczne dotyczące leczenia neuralgii trójdzielnej wymieniają lamotryginę jako jeden z leków drugiego rzutu. Walproinian wymieniany jest w grupie innych leków potencjalnie skutecznych w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego po dwóch liniach leczenia ze wskazaniem na jego korzystne działanie w przypadku krótkich cykli leczenia. W odnalezionych aktualizacjach dotyczących leczenia neuralgii trójdzielnej nie odniesiono się do wenlafaksyny.*

*Podsumowując, od dnia wydania poprzedniej opinii w roku 2021 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 2023 r., poz. 826 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 (nazwa i numer opracowania; tytuł opracowania nr: WS.422.15.2024 (Aktualizacja do opracowania nr OT.4221.23.2021): „Lamotrygina, kwas walproinowy, wenlafaksyna we wskazaniu: neuralgia lub neuropatia w obrębie twarzy. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniu innym niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego”; data ukończenia opracowania: 11.04.2024 r.