



Opinia Rady Przejrzystości
nr 65/2025 z dnia 14 kwietnia 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
lakoamid w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. padaczka ogniskowa

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną lakoamid we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *Stałe postacie farmaceutyczne:*

terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych.

- *Płynne postacie farmaceutyczne:*

terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rada Przejrzystości pozytywnie oceniła zasadność objęcia refundacją (Opinia Rady Przejrzystości nr 205/2016 z dnia 18 lipca 2016 r.) i zasadność kontynuacji refundacji lakoamidu w kolejnych swoich Opiniach: nr 170/2019 r. z dnia 17 czerwca 2019 r. oraz nr 76/2022 z dnia 16 maja 2022 r. w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej międzynarodowych towarzystw naukowych oraz dowody na skuteczność i bezpieczeństwo lakoamidu w porównaniu do placebo w ocenianym wskazaniu przedstawione w wieloośrodkowym badaniu RCT trzeciej fazy i przeglądach systematycznych.

Dowody naukowe

W okresie od ostatniej oceny opublikowana została jedna aktualizacja wytycznych praktyki klinicznej (NICE 2025 r.), która nie zmienia wnioskowania w przedmiocie analizy.

Odnalezione nowe dane naukowe, w tym badania kliniczne, metaanalizy i przeglądy systematyczne potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo lakozamidu stosowanego u chorych poniżej 16 roku życia w terapii padaczki ogniskowej.

Główne argumenty decyzji

- *Aktualne wytyczne praktyki klinicznej;*
- *Dowody naukowe w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa terapii.*

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).