



Opinia Rady Przejrzystości

nr 110/2026 z dnia 3 sierpnia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną brivaracetamum 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 substancję czynną brivaracetamum we wskazaniu pozarejestacyjnym: terapia dodana po co najmniej trzech nieudanych próbach leczenia u dzieci powyżej 4 r.ż. i młodzieży poniżej 16. roku życia z encefalopatiami padaczkowymi pod postacią zespołu Lennox-Gastauta, Zespołu Dravet, zespołu Westa i innych rzadkich genetycznie uwarunkowanych encefalopatii padaczkowych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Poprzednie opinie Rady (nr 258/2020 z dnia 5 października 2020 r. oraz nr 150/2023 z dnia 4 września 2023 r.) były pozytywne. Rada wzięła pod uwagę analizę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa brywaracetamu opartą na badaniach retrospektywnych: Willems 2018, Nissenkorn 2019, Visa-Rene 2019, Russo 2022, Ferragut Ferrejtans 2022 oraz przeglądach systematycznych Song 2023 i Verrotti 2020. Dane te wskazują na pewną skuteczność brywaracetamu w ocenianym wskazaniu.

Dowody naukowe

Od ostatniej oceny zostały opublikowane wytyczne kliniczne NICE 2025, które wymieniają terapię dodaną brywaracetamem jako jedną z możliwych opcji terapeutycznych w przypadku niepowodzenia wcześniejszego leczenia w populacji pacjentów obejmującej m.in. dzieci powyżej 4 r.ż. i młodzieży poniżej 16. r. ż.

Od ostatniej oceny opublikowane zostały również wyniki badań klinicznych i metaanaliz (Bourikas 2025, Caraballo 2024, Fasin 2026, Hassan 2025, Lagae 2023, Spilarowa 2024, Surya 2024) wskazujące na skuteczność brivaracetamu u znacznej części pacjentów po wcześniejszych niepowodzeniach terapii w ocenianej populacji oraz stosunkowo dobrą tolerancję leczenia i akceptowalny profil bezpieczeństwa.

Zaktualizowane dane potwierdzają wcześniejsze wyniki badań.

Główne argumenty decyzji:

- *Wyniki badań klinicznych wskazujące, że stosowanie brywaracetamu może być pomocne w leczeniu encefalopatii padaczkowych u dzieci i młodzieży;*
- *Najnowsze wytyczne kliniczne NICE;*
- *Brak danych uzasadniających zmianę poprzedniej decyzji Rady.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), 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 2025 r. poz. 1461).