



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 108/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Oxepilax (okskarbazepina),
EAN: 5909991057497, we wskazaniu: padaczka (monoterapia
i leczenie skojarzone I rzutu napadów padaczkowych częściowych
z towarzyszącymi lub nie wtórnie uogólnionymi napadami
toniczno-klonicznymi u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego leku Oxepilax (oxcarbazepinum), tabletki 600 mg, 50 szt., EAN: 5909991057497, we wskazaniu: padaczka (monoterapia i leczenie skojarzone I rzutu napadów padaczkowych częściowych z towarzyszącymi lub nie wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych), w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom w aptece na receptę z odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny poniżej aktualnej ceny lewetyracetamu.

Uzasadnienie

Analiza skuteczności klinicznej w oparciu o średniej jakości badania RCT wykazała, że zastosowanie okskarbazepiny, nie różni się istotnie od karbamazepiny, walproinianu sodu oraz lewetyracetamu. Okskarbazepina, ma istotnie rzadziej działania niepożądane niż karbamazepina i walproinian sodu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-17/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Oxepilax (okskarbazepina) we wskazaniu: padaczka (monoterapia i leczenie skojarzone I rzutu napadów padaczkowych częściowych z towarzyszącymi lub nie wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych)”. Data ukończenia: 31 lipca 2015 r.

