



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 29/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną levodopum + benserazidum, levodopum +
carbidopum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną levodopum + benserazidum, levodopum + carbidopum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
levodopum + benserazidum	Madopar kaps. 200+50 mg 100 szt., 5909990095216	dystonia wrażliwa na lewodopę inna niż w przebiegu choroby i zespołu Parkinsona; niedobór hydroksylazy tyrozyny
	Madopar 125 mg kaps. 100+25 mg 100 szt., 5909990095018	
	Madopar 125 mg tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej 100+25 mg 100 szt., 5909990748723	
	Madopar 250 mg tabl. 200+50 mg 100 szt., 5909990095117	
	Madopar 62,5 mg kaps. 50+12,5 mg 100 szt., 5909990094912	
	Madopar 62,5 mg tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej 50+12,5 mg 100 szt., 5909990748624	
	Madopar HBS kaps. 100+25 mg 100 szt., 5909990377510	
levodopum + carbidopum	Nakom tabl. 250+25 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990175215	
	Nakom Mite tabl. 100+25 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990175314	
	Sinemet CR 200/50 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 200+50 mg 100 szt., 5909990020416	

Uzasadnienie

Dystonia wrażliwa na lewodopę należy do grupy dystonii „plus”, w której objawom dystonicznym mogą towarzyszyć objawy zespołu parkinsonowskiego. Cechą charakterystyczną tej choroby jest dobra reakcja na leczenie niskimi dawkami lewodopy (typowa dobową dawką podtrzymującą 200–300 mg). Leczenie opisywanej dystonii przy pomocy lewodopy należy do standardowych metod farmakoterapii w praktyce klinicznej na całym świecie. Wyniki badań



o charakterze opisów przypadków potwierdzają skuteczność kliniczną tej metody leczenia.

Niedobór hydroksylazy tyrozyny jest defektem genetycznym zaburzającym aktywność szlaku syntezy amin katecholowych. W wyniku mutacji dochodzi do obniżenia stężenia dopaminy, noradrenaliny i adrenaliny, co manifestuje się przede wszystkim objawami zespołu parkinsonowskiego. Zastosowanie lewodopy pozwala na dostarczenie substratu do syntezy amin, co koryguje ich niedobory, a zarazem znosi lub znacznie ogranicza objawy kliniczne choroby. Niedobór hydroksylazy tyrozyny spełnia kryteria choroby ultrazadkiej i w związku z tym dowody kliniczne dotyczące zastosowania lewodopy są bardzo skromne i obejmują jedynie analizy przypadków.

Należy zauważyć, że finansowanie leku we wnioskowanych jednostkach chorobowych wiąże się z bardzo niskimi obciążeniami dla budżetu płatnika publicznego, co jest dodatkowym argumentem przemawiającym za jego refundowaniem.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-55/2015, „Levodopum + benserazidum, Levodopum + carbidopum we wskazaniach: dystonia wrażliwa na lewodopę inna niż w przebiegu choroby i zespołu Parkinsona; niedobór hydroksylazy tyrozyny” Data ukończenia: 20 stycznia 2016 r.