



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 205/2016 z dnia 18 lipca 2016 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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną lakoamid w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
lakoamid	Vimpat, tabl. powl., 50mg, 14 szt., 5909990662555	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
	Vimpat, tabl. powl., 100mg, 56 szt., 5909990662593	
	Vimpat, tabl. powl., 150mg, 56 szt., 5909990662623	
	Vimpat, tabl. powl., 200mg, 56 szt., 5909990662661	
	Vimpat, syrop., 10mg/ml, 200 ml (but), 5909990935505	

Jednocześnie Rada uważa za zasadne wprowadzenie mechanizmu podziału ryzyka, z uwagi na poszerzenie populacji, w której lek będzie refundowany oraz wysoką cenę leku.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe potwierdzają skuteczność lakoamidu w dawkach 400 i 600 mg/dobę w omawianym wskazaniu u osób powyżej 16 roku życia. Na podstawie 8 badań prospektywnych, otwartych badań bez grupy kontrolnej odnalezionych w wyniku wyszukiwania systematycznego w grupach poniżej 16 roku życia można stwierdzić, że lakoamid stosowany był u pacjentów z padaczką lekooporną, u których zastosowano wcześniej leczenie LPP. Lakoamid stosowany był głównie w politerapii, a w momencie rozpoczęcia podawania stosowano najczęściej co najmniej 2 linie leczenia wspomagającego LPP. We wszystkich badaniach stwierdzano spadek częstości napadów padaczkowych u dzieci i młodzieży do 16 lat, a nawet całkowitą kontrolę napadów po zastosowaniu lakoamidu jako terapii dodanej (wspomagającej). U niewielkiego odsetka pacjentów obserwowano wzrost częstości napadów.



W zakresie analizy bezpieczeństwa na podstawie włączonych badań u części pacjentów odnotowano występowanie zdarzeń niepożądanych. Do najczęściej zgłaszanych zdarzeń niepożądanych należały: nadpobudliwość, zawroty głowy, nerwowość, nudności i wymioty, niestrawność, niestabilność i trudności z chodzeniem, przyrost masy ciała, ataksja, bezsenność, ból głowy, dyskomfort w jamie brzusznej, zawroty głowy, senność, oczopląs, osłabienie, adynamia, drażliwość, mrowienie, zakłócenia snu, pancytopenia, wzrost częstości napadów. Większość zgłaszanych zdarzeń niepożądanych miała przebieg od łagodnego do umiarkowanego. Brytyjskie wytyczne kliniczne NCGC/NICE 2012 wskazują na zastosowanie lakozamidu w leczeniu napadów ogniskowych w przypadku, gdyby terapia wspomagająca była nieskuteczna lub źle tolerowana, w ramach leczenia wysokospecjalistycznego (rekomendacje dotyczą terapii dzieci, młodzieży i dorosłych). Zdaniem eksperta, specjalisty krajowego w neurologii dziecięcej są korzystne doświadczenia w stosowaniu leku w omawianych wskazaniach i powinien on być refundowany.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.57.2016.5.ISU z dnia 01.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
lakozamid	Vimpat, tabl. powl., 50mg, 14 szt., 5909990662555	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
	Vimpat, tabl. powl., 100mg, 56 szt., 5909990662593	
	Vimpat, tabl. powl., 150mg, 56 szt., 5909990662623	
	Vimpat, tabl. powl., 200mg, 56 szt., 5909990662661	
	Vimpat, syrop., 10mg/ml, 200 ml (but.), 5909990935505	

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

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 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.20.2016 „Lakozamid (Vimpat) w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: lipiec 2016.