

**Brywaracetam (Briviact®) w terapii wspomagającej
w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie
uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat
z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub
nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej
dwóch prób terapii dodanej**

**Uzupełnienie analiz HTA względem
wymagań minimalnych**



Warszawa
czerwiec 2017

Spis treści

1 Uwaga nr 1	4
2 Uwaga nr 2	5
3 Komentarz.....	6
Piśmiennictwo	7

1 Uwaga nr 1

„Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie spełnia wymogu zgodności kryterium selekcji dla populacji z populacją docelową wskazaną we wniosku (§ 4. ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia). Predefiniowane kryterium selekcji populacji w analizie klinicznej wnioskodawcy jest szersze od populacji wnioskowanej, nie obejmuje ograniczenia do pacjentów z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej”.

Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania brywaracetamu w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z padaczką, z napadami częściowymi i częściowymi wtórnie uogólnionymi. Populację wnioskowaną ograniczono do chorych z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej. **Nie odnaleziono dedykowanych badań przeprowadzonych w tak specyficznej zawężonej populacji chorych, a zatem analizę przeprowadzono na podstawie badań dotyczących wszystkich chorych w wieku od 16 lat z padaczką, z napadami częściowymi i częściowymi wtórnie uogólnionymi.**

W badaniach dla brywaracetamu ponad 70% chorych stosowało analizowaną interwencję jako terapię dodaną do ≥ 2 leków przeciwpadaczkowych, co jest zgodne z populacją wnioskowaną. Tym samym wnioskowanie o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania brywaracetamu w populacji ograniczonej wskazaniem refundacyjnym można uznać za wiarygodne.

2 Uwaga nr 2

„Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku (§ 6. ust. 1 pkt 1 lit. b Rozporządzenia). W analizie wskazano, iż populację docelową, wskazaną we wniosku stanowią pacjenci od 16 roku życia z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej. Wskazana w analizie populacja jest szersza niż populacja wnioskowana, gdyż zgodnie z treścią wniosku, populację stanowią pacjenci z padaczką ogniskową”

W analizie wpływu na budżet populację docelową zdefiniowano jako populację chorych w wieku od 16 lat z padaczką, z **napadami częściowymi i częściowymi wtórnie uogólnionymi**, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej, co jest spójne z populacją wskazaną we wniosku, gdyż padaczka ogniskowa jest powszechnie definiowana jako padaczka z napadami częściowymi.¹ Tym samym oba określenia mogą być stosowane wymiennie. Zapis z wniosku refundacyjnego dla brywaracetamu jest spójny w zapisem wskazania refundacyjnego dla lakozamidu, tym samym to on może być uznany za wyjściowy do dalszego procedowania.

W analizie wpływu na budżet założono kwalifikację chorych do leczenia brywaracetamem na podstawie:

- przejmowania rynku lakozamidu przez brywaracetam;
- stosowania brywaracetamu u chorych, u których stosowanie lakozamidu nie jest wystarczające (terapia skojarzona brywaracetamem i lakozamidem).

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lakozamid refundowany jest jako terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z **padaczką ogniskową** z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej oraz, w ramach wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją, jako 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.

Sposób oszacowania populacji docelowej wskazuje więc na populację chorych powyżej 16 roku życia z **padaczką ogniskową** z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej, co jest zgodne z populacją wskazaną we wniosku.

3 Komentarz

W związku z pojawieniem się nowych dowodów wskazujących na skuteczność i bezpieczeństwo brywaracetamu, w załączeniu przedstawiono **zaktualizowaną na dzień 26 maja 2017 r. analizę kliniczną**.

Dokument został uzupełniony o następujące dowody:

- 1) W ramach skuteczności praktycznej odnaleziono dwa badania spełniające kryteria włączenia: **Steinig 2017, Steinhoff 2017**;
- 2) W ramach przeglądu systematycznego badań wtórnych włączono badanie **Dasari 2017**;
- 3) W ramach badań dodatkowych zostały opisane dwa badania: **Brandt 2017, Asadi-Pooya 2017**.

Uwzględnienie w analizie klinicznej wskazanych powyżej dodatkowych dowodów naukowych, nie zmienia kluczowych wyników i wniosków dotyczących porównania brywaracetamu z lakoamidem.

Piśmiennictwo

¹ Rejdak K, Rola R, Mazurkiewicz-Beldzińska M, Halczuk I, Błaszczuk B, Rysz A, Ryglewicz D. Diagnostyka i leczenie padaczki u osób dorosłych – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. Polski Przegląd Neurologiczny 2016; 12 (1): 15–27.