



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 165/2018 z dnia 9 lipca 2018 roku

w sprawie substancji czynnych: lamotrygina, kwas walproinowy, wenlafaksyna, we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie neuralgii i neuropatii w obrębie twarzy

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne: lamotrygina, kwas walproinowy, wenlafaksyna, we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie neuralgii i neuropatii w obrębie twarzy.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Problem zdrowotny dotyczy dolegliwości w obrębie twarzy o charakterze neuralgii lub neuropatii. Głównymi typami neuralgii występującymi w obrębie twarzy jest neuralgia nerwu trójdzielnego oraz nerwu językowo-gardłowego. Oba typy charakteryzują się napadowymi dolegliwościami bólowymi, czasem bardzo intensywnymi obejmującymi obszar będący w zakresie unerwienia poszczególnych gałęzi nerwowych. Neuropatie obwodowe to duża grupa chorób obwodowego układu nerwowego, charakteryzująca się zaburzeniami struktury i funkcji neuronów obwodowych (włókien czuciowych, ruchowych lub autonomicznych). Przyczyną bólu neuropatycznego jest uszkodzenie nerwu obwodowego w następstwie znanej przyczyny, na przykład w przebiegu cukrzycy, alkoholizmu czy w wyniku ucisku struktur nerwowych.*

##### Dowody naukowe

*Dostępne dane kliniczne pochodzące z randomizowanych badań klinicznych oraz z opracowań wtórnych wskazują na skuteczność lamotryginy, kwasu walproinowego i wenlafaksyny w redukcji bólu w neuralgiach i neuropatiach w obrębie twarzy. Istotnie statystycznie różnice na korzyść analizowanych leków uzyskano dla porównań z placebo a w przypadku lamotryginy także dla porównań z karbamazepiną. Analizowane badania charakteryzują się pewnymi ograniczeniami, głównie niskimi liczebnościami badanych grup, możliwością stosowania dodatkowych leków a także względnie mało precyzyjnym wskazaniem jakim był ból w obrębie twarzy bez ściślejszego definiowania jego pochodzenia. Profil działań niepożądanych wymienionych leków stosowanych*



w leczeniu bólu w obrębie twarzy nie różnił się od obserwowanego w odniesieniu do innych wskazań.

Wytyczne kliniczne dotyczące leczenia neuralgii trójdzielnej wskazują lamotryginę jako opcję terapeutyczną do zastosowania w drugiej linii leczenia. W odniesieniu do kwasu walproinowego wskazuje się na niejednoznaczne dowody naukowe oraz na nieudowodnioną skuteczność. W aktualnych wytycznych leczenia neuralgii brak jest odniesień do wenlafaksyny. Wytyczne kliniczne dotyczące leczenia bólu neuropatycznego (NICE 2010 aktualizacja 2018; CPS 2014, PTBB/PTN 2015) wskazują, że stosowanie wszystkich ocenianych leków może być zasadne jednakże poszczególne wytyczne w zróżnicowany sposób wskazują linię leczenia. Jedynie w odniesieniu do kwasu walproinowego wytyczne CPS 2014 wskazują, że wyniki dotyczące skuteczności kwasu walproinowego są niejednoznaczne.

Według opinii konsultanta krajowego ds. neurologii finansowanie wymienionych leków we wnioskowanych wskazaniach jest zasadne. Jest to szczególnie istotne w przypadku pacjentów, u których stosowanie leków pierwszego rzutu jest nieskuteczne lub związane z występowaniem uciążliwych działań niepożądanych.

#### Analiza ekonomiczna

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że przy założeniu, że docelowa populacja chorych wyniesie 538 chorych rocznie, maksymalne roczne wydatki płatnika publicznego związane z refundacją ocenianych substancji czynnych we wskazaniu neuralgia i neuropatia w obrębie twarzy mogą wynieść około 300 tys. zł.

#### Główne przesłanki decyzji

Dostępne dowody kliniczne wskazują na skuteczność lamotrygina, kwas walproinowy, wenlafaksyna we wnioskowanych wskazaniach. Ich stosowanie jest zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi, jest także popierane przez konsultanta krajowego poproszonego o opinię w przedmiotowej sprawie a ponadto wiąże się z niskimi obciążeniami finansowymi dla płatnika publicznego.

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.374.2018.PB z dnia 13 czerwca 2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnych: Lamotrygina, kwas walproinowy, wenlafaksyna, we wskazaniu pozarejestacyjnym: Leczenie neuralgii i neuropatii w obrębie twarzy.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.4320.10.2018 „Lamotrygina, kwas walproinowy, wenlafaksyna we wskazaniu: Leczenie neuralgii i neuropatii w obrębie twarzy”, data ukończenia: 29.06.2018 r.