



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 210/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku

w sprawie substancji czynnych: rysperydon, sulpiryd, arypiprazol, zyprazydon, olanzapina, kwetiapina, klonidyna, topiramant, klonazepam, we wskazaniu pozarejestacyjnym: zespół Tourette'a

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne: rysperydon, arypiprazol, olanzapina, kwetiapina, klonidyna, topiramant we wskazaniu pozarejestacyjnym: zespół Tourette'a.

Jednocześnie Rada uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne: sulpiryd, zyprazydon, klonazepam we wskazaniu pozarejestacyjnym: zespół Tourette'a.

Uzasadnienie

Zespół Gillesa de la Tourette'a (dalej: Zespół Tourette'a) jest zaburzeniem neuropsychiatrycznym o nieznannej etiologii i patogenezie, które charakteryzuje się obecnością mnogich tików ruchowych i pojedynczych lub mnogich tików wokalnych, niekoniecznie współistniejących, występujących dłużej niż 1 rok. W ciężkich przypadkach choroba jest przyczyną wyraźnego zaburzenia funkcjonowania społecznego w ważnych sferach życia. Większość osób z Zespołem Tourette'a nie wymaga leczenia farmakologicznego, a u około połowy objawy mijają samoczynnie zanim osiągną wiek pełnoletni. Farmakoterapia jest jednak stosowana w przypadku znacznego nasilenia objawów chorobowych poważnie obniżających jakość życia, albo gdy leki działają zarówno na tiki, jak i psychiatryczne schorzenia współistniejące.

Dostępne dowody naukowe (Yang 2016, Mukaddes 2013) wskazują, że w porównaniu z typowymi lekami przeciwpsychotycznymi oraz placebo, atypowe leki przeciwpsychotyczne znacząco łagodzą objawy tików oraz powodują mniejszą ilość zdarzeń niepożądanych, ale ich skuteczność jest zróżnicowana. Skuteczność rysperydonu jest poparta najsilniejszymi dowodami, a arypiprazol wydaje się obiecujący, choć wymaga więcej badań, aby w pełni ocenić skuteczność tego leku. W odniesieniu do substancji należących do grupy agonistów α_2 (m. in. klonidyna) stwierdzono, że znacznie łagodzą objawy u pacjentów ze współistniejącym zespołem ADHD, zaburzeniami pierwszej fazy snu oraz uczuciem niepokoju. Istnieją również wyniki badań wskazujące



na skuteczność topiramatu i kwetiapiny w zmniejszaniu tików u dzieci i młodzieży.

Powyższe leki w leczeniu tików i zespołu Tourette'a zalecają również odnalezione rekomendacje kliniczne (AACAP 2013, Pringsheim 2012, ESSTS 2011).

Natomiast zyprazydon w badaniu RCT (ang. Randomized Controlled Trial, randomizowane badanie kliniczne) nie wykazał wyższości nad placebo. Nie ma również wystarczających dowodów na poparcie stosowania sulpirydu z powodu małych liczebności prób w badaniach dotyczących tej substancji oraz nie odnaleziono badań pierwotnych, ani wtórnych dla klonazepamu w analizowanym wskazaniu.

Należy pamiętać, że działanie wnioskowanych leków niesie za sobą wysokie ryzyko wystąpienia różnych działań niepożądanych, zwłaszcza u dzieci. Każdy z omawianych leków ma nieco odmienny profil bezpieczeństwa, dlatego ważne jest, aby leczenie było zindywidualizowane.

Ze względu na brak dostatecznej liczby danych nie można było oszacować wpływu refundacji dla analizowanych substancji we wskazaniu zespół Tourette'a na wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.292.3.2018MB IK:1361652/MB z dnia 16 lipca 2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnych: rysperydon, sulpiryd, arypiprazol, zyprazydon, olanzapina, kwetiapina, klonidyna, topiramát, klonazepam, we wskazaniu pozarejestacyjnym: zespół Tourette'a.

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 oceny zasadności objęcia refundacją ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniu innym niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4320.13.2018 „Rysperydon, sulpiryd, arypiprazol, zyprazydon, olanzapina, kwetiapina, klonidyna, topiramát, klonazepam we wskazaniu: »zespół Tourette'a«”. Data ukończenia: 06.08.2018 r.