



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 1/2026 z dnia 12 stycznia 2026 roku
w sprawie oceny leku Lecigon (lewodopa + karbidopa + entakapon)
we wskazaniu: leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lecigon (levodopum + carbidopum + entacaponum), żel do podania dojelitowego, (20 mg + 5 mg + 20 mg)/ml, 7 wkładów, GTIN: 05909991474553, w ramach programu lekowego B.90. „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Lecigon (LECIG – lewodopa + entakapon + karbidopa w formie żelu dojelitowego, ang. levodopa-entacapone-carbidopa intestinal gel) zawiera lewodopę – prekursor dopaminy (złoty standard w terapii choroby Parkinsona), entakapon – inhibitor katecholo-tleno-metylotransferazy (COMT), który hamuje obwodową konwersję głównie lewodopy oraz karbidopę - obwodowy inhibitor dekarboksylazy aminokwasów aromatycznych, który ogranicza obwodowy metabolizm lewodopy do dopaminy, co zwiększa dostępność lewodopy w mózgu i zmniejsza działania obwodowe dopaminy. W następstwie odpowiedź kliniczna na lewodopę jest przedłużona. Lecigon podawany w infuzji dojelitowej utrzymuje stężenie lewodopy w osoczu na stałym poziomie w ramach indywidualnego okna terapeutycznego, co zapewnia toniczną, a nie pulsacyjną stymulację receptorów dopaminergicznych w mózgowiu. Ze względu na kompleksowe działanie Lecigon może być stosowany w leczeniu zaawansowanej postaci choroby Parkinsona odpowiadającej na lewodopę, z ciężkimi fluktuacjami ruchowymi i hiperkinezą lub dyskinezą, gdy dostępne, doustne połączenia leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona nie przyniosły zadowolających rezultatów. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Lecigon w ramach programu lekowego B.90 „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20)” jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Lecigon został dopuszczony do obrotu 18.01.2022 r.

Choroba Parkinsona (ang. Parkinson's Disease PD) (ICD-10: G.20) to progresywna choroba neurodegeneracyjna, której klinicznymi objawami są zaburzenia

motoryczne - bradykineza, drżenie spoczynkowe, sztywność oraz zaburzenia chodu. Często przebiega z zaburzeniami funkcji układu autonomicznego i otępieniem. Najważniejszą terapią w PD jest stosowanie lewodopy, która działa na objawy motoryczne. Zaawansowaną PD najlepiej definiuje obecność fluktuacji ruchowych (stany „on” i „off”), dyskinez płasawiczych szczytu dawki oraz liczba przyjmowanych dawek lewodopy. Obecnie w Polsce zaawansowana choroba Parkinsona dotyka ok. 15 000 pacjentów. Liczebność pacjentów z ciężkimi fluktuacjami motorycznymi (populacja docelowa) wynosi 3 121 (min. 2 810; max 3 431).

Dowody naukowe

Analiza przedstawiona przez wnioskodawcę opiera się na porównaniu skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa stosowania LECIG w formie żelu dojelitowego z działaniem podawanego we wlewie dojelitowym produktu lewodopa+karbidopa (LCIG). Wnioskodawca przedstawił wyniki 1 badania randomizowanego LSM-003 porównującego LECIG z LCIG (Senek 2016, PAR 2018) oraz 10 badań rzeczywistej praktyki klinicznej. Głównym celem badania LSM-003 (badanie crossover, 2 x 17 godz. obserwacji na grupie pacjentów n=11) było porównanie ekspozycji systemowej na lewodopę dla schematów LECIG vs LCIG. W badaniu tym nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w działaniu obu schematów w terapeutycznej skali oceny TRS ($p=0,84$). Ocena profilu bezpieczeństwa dla terapii LECIG vs LCIG nie zawiera analizy statystycznej. Nie zgłoszono ciężkich ani poważnych działań niepożądanych oraz nie stwierdzono działań prowadzących do przerwania lub zmiany terapii. W przypadku stosowania terapii LECIG działania niepożądane stwierdzono u 54,55% pacjentów (nudności, biegunka oraz zawroty głowy), a w przypadku stosowania LCIG działania niepożądane występowały u 18,18 % chorych (ból głowy, biegunka, nudności). Wnioskodawca wskazał na ograniczenia badania LSM-003. Wnioskodawca sugeruje, iż terapie LECIG i LCIG wykazują porównywalną skuteczność, jednak autorzy badania wskazują na kluczowe ograniczenia m.in. badaniu brakuje mocy statystycznej do oceny jakichkolwiek zmian w efektywności klinicznej między leczeniem produktem Duodopa i Lecigonem. Nie przedstawiono także badania wykazującego biorównoważność obu terapii. Wnioskodawca powołując się na brak wysokiej jakości dowodów w ramach analizy klinicznej nie przeprowadził porównania z komparatorami: podskórnym wlewem ciągłym apomorfiny (APO), podskórnym wlewem ciągłym foslewodopa + foskarbidopa (FLD+FCD) oraz głęboką stymulacją mózgu (DBS), co stanowi poważne ograniczenie analiz.

Mając na uwadze ograniczenia badania LSM-003 oraz brak porównania z pozostałymi komparatorami, należy uznać, że przedstawiona przez wnioskodawcę analiza kliniczna nie pozwala na wnioskowanie na temat

skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej terapii względem przyjętych komparatorów.

W części publikacji dotyczących jednoramiennych badań rzeczywistej praktyki klinicznej przedstawiono istotne statystycznie korzystne wyniki dla stosowania LECIG w porównaniu pomiędzy wartościami początkowymi, a końcowymi dla pewnych punktów końcowych takich jak np.: w pracy Santos-García, 2024: czas w stanie „off” (początek obserwacji $5,2 \pm 3$ h vs koniec obserwacji $1,9 \pm 1,8$ h, $p < 0,0001$), wartość UPDRS-III w stanie „on” ($20 \pm 11,3$ vs $18,3 \pm 11,9$, $p = 0,005$), procent dnia z dyskinezą (nie podano wartości jedynie określono jako zmniejszenie, $p = 0,033$); w badaniu Szász, 2024: czas trwania stanu „off” (początek obserwacji $5,7 \pm 2,1$ h vs koniec obserwacji $1,7 \pm 1,1$ h, $p < 0,01$), występowanie akinezji (52% vs 18%, $p < 0,01$), wystąpienie zamrożenia (43% vs 17%, $p < 0,01$).

Wytyczne kliniczne

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi GSN 2025, EAN/MDS 2022 oraz Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych (PTChPiZR) 2022 u pacjentów z zaawansowaną PD, w przypadku braku uzyskania zadowalających efektów poprzez prowadzoną w sposób optymalny terapię lekami doustnymi lub za pomocą systemu transdermalnego, można stosować DBS (głęboka stymulacja mózgu, ang. deep brain stimulation), podskórny ciągły wlew APO (apomorfiny), wlew dojelitowy LCIG (lewodopa+karbidopa w formie żelu dojelitowego, ang. levodopa-carbidopa intestinal gel) lub wlew ciągły podskórny FLD+FCD (foslewodopa + foskarbidopa). W Polsce ze środków publicznych są finansowane następujące alternatywne technologie: LCIG, APO oraz DBS. Nie wskazano na przewagę żadnej z możliwych metod nad pozostałymi opcjami terapeutycznymi. Zgodnie z Konsensusem Ekspertów 2024 LECIG jest umiejscowiony w zbliżonym miejscu schematu postępowania terapeutycznego co APO, FLD+FCD oraz LCIG, mając na uwadze preferencje pacjenta oraz tolerancję na entakapon.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie terapii LECIG w miejsce LCIG jest droższe zarówno bez jak i z zastosowaniem mechanizmu dzielenia ryzyka. Ze względu na przyjętą metodykę analizy minimalizacji kosztów (CMA) nie przeprowadzono oszacowania ICUR. Wyniki analizy podstawowej wskazują, iż stosowanie terapii LECIG w miejsce LCIG jest droższe zarówno bez – koszt inkrementalny [redacted] – jak i z zastosowaniem mechanizmu dzielenia ryzyka – koszt [redacted]. W ramach przeprowadzonej analizy wrażliwości, uzyskana różnica wahała się od [redacted] w przypadku minimalnej wartości zużycia kasetek preparatu Lecigon, [redacted] w przypadku maksymalnej wartości zużycia kasetek tego preparatu. Wyniki analizy wpływu na

budżet są dość zbieżne w poszczególnych wariantach. W przypadku uwzględnienia RSS, koszty będą wynosić odpowiednio od [REDACTED] i od [REDACTED] w 1. i 2. roku analizy. Niepewność dotyczy całkowitej liczby pacjentów, która może być włączona do terapii w ramach programu lekowego. Wnioskodawca założył, że przepływ pacjentów wystąpi jedynie pomiędzy LCIG oraz LECIG. Należy mieć jednak na uwadze, że według badania RWE z rejestru Szwedzkiego Öthman 2025, około 33% pacjentów stosowało wcześniej terapię z użyciem urządzeń: przy czym 26% LCIG, 5,3% APO, 2% DBS oraz 1,3% DBS w terapii skojarzonej – wszystkie przejścia są możliwe w ramach uzgodnionego programu lekowego.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono jedną rekomendację refundacyjną pozytywną warunkowo (NHCI 2021) (pod warunkiem, że stosowanie produktu będzie neutralne kosztowo), jedną początkowo negatywną (NCPE 2022) (refundacja po zawarciu porozumienia cenowego) i jedną pozytywną (HAS 2022) (refundacja na poziomie 65% pomimo braku dodatkowych korzyści klinicznych).

Główne argumenty decyzji:

- Brak dowodów naukowych na równowagę, jak i dodatkową korzyść kliniczną w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego Lecigon w porównaniu z dostępnymi i refundowanymi terapiami;
- Znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: DCh.423.1.4.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lecigon (lewodopa + karbidopa + entakapon) we wskazaniu: leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona”; data ukończenia: 31 grudnia 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakresłone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (LobSor Pharmaceuticals Aktiebolag).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem LobSor Pharmaceuticals Aktiebolag o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: LobSor Pharmaceuticals Aktiebolag.