



Rekomendacja nr 7/2013

z dnia 21 stycznia 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Levetiracetam GSK (levetiracetam) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Levetiracetam GSK (levetiracetam) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Levetiracetam GSK (lewetyracetam) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Na podstawie analizy dostępnych publikacji należy wnioskować, że skuteczność terapii lewetiracetamem oraz jakość życia pacjentów są porównywalne z terapią karbamazepiną.

W obydwu grupach zaobserwowano istotne statystycznie zmniejszenie nasilenia depresji oraz istotną statystycznie redukcję nasilenia napadów padaczkowych, a także istotny statystycznie spadek nasilenia lęku po 4-6 tygodniach leczenia. Obliczenia przeprowadzone na potrzeby oceny wskazują na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy lewetiracetamem a karbamazepiną w odniesieniu do wpływu na jakość życia związaną ze zdrowiem.

Natomiast koszty leczenia lewetiracetamem są wyższe niż koszty leczenia obecnie stosowanymi lekami refundowanymi we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Przedmiot wniosku

Podmiot odpowiedzialny, we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Levetiracetam GSK (levetiracetam), określił wskazanie medyczne, w którym lek ma być refundowany, jako leczenie padaczki w I rzucie oraz wnioskowaną kategorię dostępności refundacyjnej: lek, dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym z deklarowanym ryczałtowym poziomem odpłatności

Problem zdrowotny



Padaczka jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego cechującą się występowaniem nieprovokowanych napadów – stereotypowych epizodów o nagłym początku, w czasie których mogą występować zaburzenia świadomości, zachowania, emocji, czynności ruchowych, czuciowych lub wegetatywnych, dostrzegane przez chorego lub jego otoczenie.

Napad padaczkowy jest skutkiem nieprawidłowych, ograniczonych w czasie, napadowych wyładowań komórek nerwowych kory mózgowej.

Źródłem nieprawidłowych wyładowań może być także grupa komórek nerwowych o nieprawidłowej czynności elektrycznej, stanowiących tzw. ognisko padaczkowe. Mogą to być komórki, które nie ukształtowały się prawidłowo w czasie neurogenezy (zaburzenie rozwojowe kory mózgowej) albo zostały uszkodzone w późniejszym okresie życia. Napady powstające w ściśle umiejscowionym ognisku padaczkowym określa się mianem częściowych (ogniskowych); są one charakterystyczne dla padaczek i zespołów padaczkowych zlokalizowanych.

Napady częściowe proste powstają wówczas, gdy wyładowania napadowe pojawiają się na ograniczonym i często wyodrębnionym obszarze kory mózgowej, tzw. ognisku padaczkorodnym. Objawy napadu częściowego mogą być bardzo różnorodne i zależą od umiejscowienia ogniska padaczkowego. Jeżeli nie znajdują się ono w obrębie kory ruchowej, napad może przebiegać bez drgawek. Napady pochodzące z płata skroniowego mogą przypominać zaburzenia psychiczne.

Celem leczenia doraźnego jest przerwanie napadu padaczkowego, a leczenia przewlekłego – zapobieganie nawrotom napadów. Większość napadów trwa krótko (<2 min) i ustępuje samoistnie. Jeśli napad utrzymuje się ponad 5 minut, do chwili uzyskania pomocy medycznej, należy postępować jak w stanie padaczkowym.

Decyzję o wprowadzeniu terapii lekami przeciwpadaczkowymi należy opierać na rozsądnej i świadomej analizie powiązanych problemów. Farmakoterapia niesie ze sobą ryzyko objawów niepożądanych, które występują w 30% przypadków w początkowym okresie leczenia.

Według wytycznych EFNS (2010) w stanie padaczkowym drgawkowym istotne jest szybkie wdrożenie leczenia, jeśli to możliwe – już w drodze do szpitala.

Leczenie przewlekłe (zapobiegawcze) jest zazwyczaj złożone. Dostępnych jest kilkanaście leków stosowanych w monoterapii albo (w razie jej nieskuteczności) w skojarzeniu. Wybór leczenia przeciwpadaczkowego zależy głównie od typu napadów, postaci padaczki lub zespołu padaczkowego oraz tolerancji leku i powinien być dostosowany indywidualnie do potrzeb chorego. Decyzja o rozpoczęciu leczenia przeciwpadaczkowego zależy od bilansu ryzyka nawrotu niebezpiecznych lub uciążliwych dla chorego napadów i wystąpienia krótkoterminowych lub odległych skutków niepożądanych farmakoterapii. Leczenie zwykle trwa wiele lat, często przez całe życie.

Leki przeciwpadaczkowe często wchodzą w interakcje z innymi lekami, co może być przyczyną nieskuteczności lub toksyczności leczenia przeciwpadaczkowego albo nieoczekiwanych trudności w terapii chorób współistniejących.

U około 50% pacjentów ze świeżo rozpoznaną padaczką napady ustępują całkowicie po zastosowaniu w leczeniu zapobiegawczym pierwszego leku przeciwpadaczkowego. Jednak około 30% chorych ma padaczkę oporną na leczenie farmakologiczne, którą rozpoznaje się w przypadku nieskuteczności 2 prawidłowo wybranych i odpowiednio stosowanych schematów leczenia przeciwpadaczkowego (monoterapii lub w leczeniu skojarzonym); u tych chorych można rozważyć leczenie chirurgiczne (usunięcie ogniska padaczkowego lub metody ograniczające rozprzestrzenianie się wyładowań napadowych, takie jak przecięcie ciała modelowatego).

Umieralność chorych na padaczkę jest 2-4 razy większa niż w ogólnej populacji. Przyczyną zgonu może być bezpośrednio napad padaczkowy, zwłaszcza stan padaczkowy (10%), wypadek i obrażenia ciała związane z napadem (5%) lub samobójstwo (7-22%); w >10% przypadków zgon występuje nagle bez uchwytnej przyczyny. Ryzyko zgonu jest największe u chorych z nieopanowanymi napadami.

W krajach rozwiniętych roczną zapadalność szacuje się na 50-70/100 000. Częstość występowania w populacji wynosi ~1%. 50-60% napadów padaczkowych ujawnia się <16. roku życia. Drugi szczyt zachorowań występuje w starszym wieku i zależy głównie od chorób naczyniowych mózgu (~50% przypadków padaczki >65. roku życia.) oraz innych strukturalnych uszkodzeń mózgu, takich jak guz, uraz, udar, proces zwyrodnieniowy itp.).

Opis wnioskowanego świadczenia

Mechanizm działania lewetiracetamu nadal nie jest w pełni poznany; wydaje się inny niż sposób działania dostępnych obecnie leków przeciwpadaczkowych. Wyniki badań in vitro i in vivo wskazują, że lewetiracetam nie zmienia podstawowych właściwości komórki ani prawidłowych procesów neurotransmisji. Badania in vitro wykazały, że lewetiracetam wpływa na stężenie Ca²⁺ w neuronach, częściowo hamując prądy Ca²⁺ typu N oraz ograniczając uwalnianie jonów Ca²⁺ zmagazynowanych wewnątrz neuronów. Dodatkowo częściowo znosi indukowane przez cynk i beta-karboliny hamowanie prądów bramkowanych przez GABA i glicynę. Ponadto w badaniach in vitro wykazano, że lewetiracetam wiąże się w określonym miejscu w tkance mózgowej gryzoni. Tym miejscem jest białko pęcherzyków synaptycznych 2A, które, jak się uważa, bierze udział w procesie fuzji pęcherzyków i egzocytozy neurotransmiterów. Stopień powinowactwa lewetiracetamu i spokrewnionych analogów do białka 2A koreluje z mocą działania przeciwpadaczkowego tych substancji w modelu audiogennych napadów padaczkowych u myszy. To odkrycie wskazuje, że interakcja lewetiracetamu z białkiem pęcherzyków synaptycznych 2A wydaje się mieć wpływ na przeciwpadaczkowe działanie tego produktu leczniczego.

Zlecenie Ministra Zdrowia obejmuje stosowanie lewetiracetamu we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Ponadto Levetiracetam GSK jest wskazany jako monoterapia w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką.

Levetiracetam GSK jest wskazany jako terapia wspomagająca: w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca z padaczką; w leczeniu napadów mioklonicznych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną; w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną.

Obecnie lewetiracetam znajduje się w grupie limitowej 166.1 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lewetiracetam - stałe postacie farmaceutyczne.

Alternatywna technologia medyczna

Lekami stanowiącymi alternatywę dla Levetiracetam GSK są przede wszystkim karbamazepina, klobazam, gabapentyna, lamotrygina, lewetyracetam, okskarbazepina, walproinian sodu, topiramát, octan eslikarbazepiny, lakoamid, pregabalina, zonisamid.

Podmiot odpowiedzialny, za komparatory dla przedmiotowej technologii, uznał karbamazepinę oraz walproinian. Zgodnie z piśmiennictwem naukowym, przyjęto określenie „walproinian” odnośnie wszystkich preparatów zawierające kwas walproinowy lub jego związki (sole - walproinian sodu i walproinian magnezu) oraz preparatów zawierających zarówno kwas walproinowy, jak również walproinian sodu.

Na podstawie wyników analizy problemu decyzyjnego oraz analizy klinicznej stwierdzono, iż karbamazepina jest najczęściej stosowanym lekiem pierwszego wyboru w populacji pacjentów z napadami częściowymi, natomiast w przypadku napadów uogólnionych lekiem pierwszego wyboru jest walproinian. Oba leki wskazane są do stosowania zarówno w leczeniu napadów częściowych, jak również napadów uogólnionych i obejmują prawie 90% całości sprzedaży DDD dla wskazania padaczka w Polsce. Obie substancje czynne są aktualnie finansowane ze środków publicznych w Polsce w ramach Wykazu leków refundowanych. Pozostałe leki refundowane we wskazaniu padaczka to leki najczęściej przestarzałe i podawane tylko w rzadkich przypadkach u pacjentów ze szczególnymi wskazaniami do ich stosowania.

Ze względu na to, że lewetyracetam w monoterapii wskazany jest w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych, karbamazepina została wybrana jako komparator. Dodatkowo brano pod uwagę walproinian jako potencjalny komparator dla lewetyracetamu (ze względu na zarejestrowane wskazania do stosowania), jednak ponieważ to karbamazepina jest lekiem pierwszego wyboru w populacji pacjentów z napadami częściowymi, w ramach analizy klinicznej nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych dla porównania lewetyracetamu z walproinianem w tej populacji chorych i ostatecznie lewetyracetam został porównany tylko z karbamazepiną.

Skuteczność kliniczna

Dowody naukowe skuteczności klinicznej, przedstawione w analizie wnioskodawcy, pochodzą z 3 randomizowanych badań klinicznych opisanych w 3 doniesieniach naukowych, 5 przeglądów systematycznych i raportów HTA dotyczących oceny skuteczności i/lub bezpieczeństwa lewetyracetamu w leczeniu padaczki (opisanych w 7 doniesieniach naukowych), oraz 50 doniesień naukowych włączonych do poszerzonej oceny bezpieczeństwa.

Wszystkie odnalezione randomizowane badania kliniczne to prace, w których oceniano lewetyracetam względem karbamazepiny. W ramach systematycznego przeszukania baz informacji medycznej nie odnaleziono żadnego badania spełniającego kryteria włączenia do analizy skuteczności, w którym porównywano lewetyracetam z walproinianem.

Uzyskano następujące wyniki istotne statystycznie:

- karbamazepina względem lewetyracetamu istotnie zwiększa prawdopodobieństwo braku napadów padaczkowych w okresie 12 miesięcy;
- lewetyracetam w porównaniu do karbamazepiny istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko utraty z badania z powodu wystąpienia działań niepożądanych w okresie obserwacji wynoszącym 12 miesięcy;
- lewetyracetam w porównaniu do karbamazepiny istotnie statystycznie zwiększa ryzyko utraty z badania z powodu braku skuteczności w okresie obserwacji wynoszącym 6-12 miesięcy;
- w odniesieniu do punktu końcowego- czas do pierwszego napadu padaczkowego- uzyskano istotne statystycznie różnice pomiędzy lekami na korzyść karbamazepiny;
- nasilenie lęku mierzone w skali HAS było istotnie statystycznie wyższe w grupie karbamazepiny. W obydwu grupach zaobserwowano istotne statystycznie zmniejszenie nasilenia depresji (skala BDI) oraz istotną statystycznie redukcję nasilenia napadów padaczkowych (skala NHS3), a także istotny statystycznie spadek nasilenia lęku (skala HAS) po 4-6 tygodniach leczenia. Obliczenia przeprowadzane na potrzeby pracy wskazują na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy lewetyracetamem a karbamazepiną w odniesieniu do wpływu na jakość życia związaną ze zdrowiem.

Skuteczność praktyczna

W materiałach wnioskodawcy jako źródło dowodów skuteczności praktycznej wskazano badanie KOMET. Oceniono, iż stopień zgodności efektywności eksperymentalnej i efektywności praktycznej leku jest wysoki.

Bezpieczeństwo stosowania

Bardzo często występujące działania niepożądane to: senność oraz astenia/zmęczenie. Często mogą wystąpić: infekcje, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, trombocytopenia, jadłowstręt, zwiększenie masy ciała, pobudzenie ruchowe, depresja, chwiejność emocjonalna lub zmiany nastroju, wrogość lub agresywność, bezsenność, nerwowość lub drażliwość, zaburzenia osobowości, zaburzenia myślenia, niepamięć, ataksja, drgawki, zawroty głowy, bóle głowy, hiperkineza, drżenie, zaburzenia równowagi, zaburzenia koncentracji, zaburzenia pamięci, podwójne widzenie, zamglone widzenie, zawroty głowy, nasilenie kaszlu, ból brzucha, biegunka, dyspepsja, nudności, wymioty, wysypka, wyprysk, świąd, ból mięśniowy, przypadkowe urazy.

Wykazano, iż lewetiracetam w porównaniu z karbamazepiną istotnie statystycznie zwiększa ryzyko ciężkich działań niepożądanych (RR=1,67 (1,16; 2,41)). NNH wynosi 18,23 (10,57; 62,11), co oznacza, że stosując u 18 pacjentów lewetiracetam zamiast karbamazepiny przez okres 12 miesięcy, dodatkowo u jednego z nich może wystąpić ciężkie działanie niepożądane.

W badaniu Brodie 2007 ryzyko depresji było istotnie statystycznie wyższe w grupie leczonej lewetiracetamem. Metaanaliza wyników 2. badań wykazała, że lewetiracetam w porównaniu do karbamazepiny istotnie statystycznie zwiększa ryzyko depresji w okresie obserwacji wynoszącym 12 miesięcy (RR=2,15 (1,26; 3,68)).

W badaniu KOMET ryzyko wysypki było istotnie statystycznie niższe w grupie leczonej lewetiracetamem. Kumulacja ilościowa wyników 2. badań wykazała, że lewetiracetam w porównaniu do karbamazepiny istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wysypki w okresie obserwacji wynoszącym 12 miesięcy (RR=0,39 (0,22; 0,67)). NNT wynosi 28,57 (18,46; 63,20), co oznacza, że stosując u 29 pacjentów lewetiracetam zamiast karbamazepiny przez okres 12 miesięcy, dodatkowo u jednego z nich można uniknąć wysypki.

Istotnie statystycznie różnice na korzyść lewetiracetamu względem karbamazepiny stwierdzono odnośnie do częstości występowania bólu pleców (RR=0,41 (0,19; 0,89)), natomiast lewetiracetam w porównaniu do karbamazepiny istotnie statystycznie zwiększa ryzyko bezsenności (RR=2,48 (1,07; 5,76)) w 12-miesięcznym okresie obserwacji.

Komunikat wydany 31 stycznia 2008 roku przez agencję amerykańską, dotyczył zwiększonego ryzyka występowania myśli i zachowań samobójczych w grupie pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, w tym lewetiracetamem, w porównaniu z grupą pacjentów przyjmujących placebo. Mechanizm tego działania nie jest znany, dlatego należy monitorować pacjentów pod względem występowania depresji i (lub) myśli oraz zachowań samobójczych i rozważyć odpowiednie leczenie.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy było porównanie lewetiracetamu z aktualną praktyką pod względem kosztów i konsekwencji zdrowotnych w monoterapii padaczki oraz ocena zasadności finansowania ze środków publicznych preparatu Levetiracetam GSK w monoterapii padaczki w zgodzie ze wskazaniami do stosowania określonymi w charakterystyce produktu leczniczego Levetiracetam GSK.

W ramach przeglądu systematycznego wykazano, że lewetiracetam względem karbamazepiny istotnie redukuje ryzyko przerwania leczenia z powodu wystąpienia działań niepożądanych lub z powodu braku skuteczności. Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności dla lewetiracetamu w porównaniu z karbamazepiną w analizowanym wskazaniu.

Analizę ekonomiczną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz płatnika za świadczenie zdrowotne – płatnik publiczny (NFZ) oraz pacjent w warunkach polskich. Horyzont czasowy analizy dla lewetiracetamu w analizowanym wskazaniu został ustalony na [REDAKTOWANE]

W analizie zostały uwzględnione koszty związane z rozpoczęciem terapii oraz koszty zmiany terapii (diagnostyka); dodatkowe koszty związane z leczeniem pacjenta z remisją choroby (wizyty kontrolne); dodatkowe koszty związane z leczeniem pacjenta z brakiem remisji (koszty leczenia napadów padaczkowych); koszty leków przeciwpadaczkowych.

W analizie nie uwzględniono kosztów związanych z [REDAKTOWANE]

Zidentyfikowano następujące kategorie kosztowe istotne z perspektywy płatnika publicznego: współfinansowanie preparatów lewetiracetamu, karbamazepiny oraz innych leków przeciwpadaczkowych stosowanych po niepowodzeniu leczenia; finansowanie badań diagnostycznych; finansowanie specjalistycznych porad ambulatoryjnych / wizyt kontrolnych;

finansowanie świadczeń szpitalnych (hospitalizacje, wizyty w izbie przyjęć) oraz innych związanych z leczeniem występującego napadu padaczkowego.

Z perspektywy pacjenta uwzględniono jedynie koszt dopłaty pacjenta do leku refundowanego.

Zastosowano model opracowany [REDAKTOWANE] przy udziale eksperta.

Wnioskodawca przedstawił jedynie wyniki dotyczące efektów zdrowotnych ocenianych interwencji, ponieważ wyniki dotyczące kosztów leczenia w innych państwach są nieporównywalne z warunkami polskimi. W uwzględnionych analizach ekonomicznych wykonano analizy kosztów użyteczności w 15 – letnim horyzoncie czasowym. QALY uzyskane dla lewetiracetamu wynosiło od 7,75 do 8,88. Wyniki analizy ekonomicznej przedstawione przez wnioskodawcę są podobne do wyników uzyskanych w analizie NCGC wykonanej na zlecenie NICE.

Wyniki analizy kosztów-konsekwencji. W zakresie efektów zdrowotnych [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Analiza kosztów-użyteczności. Porównanie różnic w kosztach i efektach zdrowotnych pozwala stwierdzić, że ICUR obliczony z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) dla lewetiracetamu wynosi

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

Analiza kliniczna wnioskodawcy zawiera randomizowane badania kliniczne porównujące lewetiracetam z karbamazepiną.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wnioskodawcy było oszacowanie przyszłych wydatków związanych z podjęciem decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych preparatów Levetiracetam GSK (lewetiracetam) w monoterapii padaczki zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w charakterystyce produktu leczniczego Levetiracetam GSK w horyzoncie czasowym od początku [REDACTED]

W ramach analizy porównano prognozowane wydatki na terapię z zastosowaniem lewetiracetamu u nowo zdiagnozowanych pacjentów w poszczególnych scenariuszach jej finansowania z wydatkami w przypadku braku finansowania lewetiracetamu w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania.

Preparat Levetiracetam GSK, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, wskazany jest do stosowania jako monoterapia w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką [REDACTED]

zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania (obecnie lek ten jest refundowany we wskazaniu padaczka lekooporna). Tym samym populację docelową stanowią pacjenci w wieku ≥ 16 lat z napadami padaczkowymi częściowymi lub częściowo wtórnie uogólnionymi. W obliczeniach założono, że [REDACTED]

W ramach analizy wpływu na system ochrony zdrowia uwzględniono wyłącznie populację nowo zdiagnozowanych pacjentów z padaczką, której liczebność wyznaczono na podstawie wskaźników zapadalności na padaczkę opublikowanych w Raplocie Komisji Polskiego Towarzystwa Epileptologii (wskaźnik zachorowalności w populacji dorosłych) oraz wyników zaprezentowanych w pracy Czapiński 2006 (ogólny wskaźnik zachorowalności). Ponieważ w obu publikacjach podano tylko zakresy zapadalności, na potrzeby niniejszej analizy przyjęto założenie, że średnia zapadalność na padaczkę w Polsce jest równa średniej ze średnich dwóch zakresów (47,5 / 100 tys. ludności). Rozpatrywano następujące scenariusze wielkości analizowanej populacji na podstawie [REDACTED]

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na system ochrony zdrowia wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji o refundowaniu lewetiracetamu w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu padaczka skutkować będzie w zależności od przyjętego scenariusza [REDACTED]

Wydatki pacjenta na leki we wszystkich przyjętych scenariuszach oraz wariantach ocenianych w analizie wrażliwości [REDACTED] po podjęciu pozytywnej decyzji o refundacji ocenianej interwencji w porównaniu do obecnej sytuacji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Wnioskodawca nie przedstawił propozycji odnośnie instrumentu dzielenia ryzyka.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej



Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnośnie wnioskowanej technologii i wskazania nie odnaleziono rekomendacji klinicznych. Odnaleziono 2 pozytywne i 2 negatywne rekomendacje finansowe. Agencja NICE negatywną rekomendację wytłumaczyła tym, iż koszt leku powinien zmniejszyć się o połowę względem kosztów z czerwca 2012 r., aby lewetiracetam mógł być lekiem drugiego rzutu.

Rekomendacje refundacyjne

W opinii National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE 2012) lewetiracetam nie jest opłacalny wg kosztów z czerwca 2011 r. Należy stosować lewetiracetam, okskarbazepinę lub walproinian sodu (pod warunkiem, że koszt nabycia lewetiracetamu spadnie do co najmniej 50% kosztów z czerwca 2011 - wartość podana w Taryfie Leków National Health Service dla Anglii i Walii), jeśli karbamazepina i lamotrygina są nieodpowiednie lub nie są tolerowane.

Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC 2008) rekomenduje lewetiracetam na podstawie analizy minimalizacji kosztów lamotryginy i lewetiracetamu w tak samo skutecznych dawkach – 2887 mg dla lewetiracetamu i 296 mg dla lamotryginy. (W 2010 r. zmiana poziomu finansowania).

Według Scottish Medicines Consortium (SMC 2007) lewetiracetam nie jest zalecany do stosowania w ramach NHS Scotland w monoterapii w leczeniu napadów częściowych z lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów od 16 roku życia z nowo rozpoznaną padaczką. Wykazano, że lewetiracetam nie jest gorszy od karbamazepiny o kontrolowanym uwalnianiu, która jest lekiem pierwszego wyboru w przypadku padaczki z napadami częściowymi. Jednak uzasadnienie producenta dotyczące kosztów leczenia w stosunku do korzyści zdrowotnych nie była wystarczająca do uzyskania akceptacji przez SMC, ponadto producent nie przedstawił wystarczająco solidnej analizy ekonomicznej.

Haute Autorité Santé (HAS 2009) zaleca włączenie lewetiracetamu na listę leków refundowanych przez National Insurance oraz w wykazie leków dopuszczonych do stosowania w szpitalach i różnych służbach publicznych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 10.10.2012r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLR-460-16321-44/JM/12), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Levetiracetam GSK (levetiracetam), tabletki powlekane, 250 mg, 50 tab. kod EAN 5909990945139; Levetiracetam GSK (levetiracetam), tabletki powlekane, 500 mg, 50 tab., kod EAN 5909990945221; Levetiracetam GSK (levetiracetam), tabletki powlekane, 750 mg, 50 tab., kod EAN

5909990945306; Levetiracetam GSK (levetiracetam), tabletki powlekane, 1000 mg, 50 tab., kod EAN 5909990945405 we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowisk Rady Przejrzystości nr 7-10/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 7/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania leku Levetiracetam GSK (lewetyracetam) (kod EAN: 5909990945139) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 8/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania leku Levetiracetam GSK (lewetyracetam) (kod EAN: 5909990945221) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
3. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 9/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania leku Levetiracetam GSK (lewetyracetam) (kod EAN: 5909990945306) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
4. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 10/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania leku Levetiracetam GSK (lewetyracetam) (kod EAN: 5909990945405) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
5. Analiza weryfikacyjna Nr: AOTM-DS-4350-2/2012. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Levetiracetam GSK (lewetyracetam) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
6. Charakterystyka Produktu Leczniczego.