

Nuovo COMUNICATO COMMISSIONE FARMACO – LICE del 4.7.2022

Novità rilevanti per la rimborsabilità e prescrizione della specialità medicinale **VIMPAT® – Lacosamide** in vigore dal 1.7.2022 (Gazzetta Ufficiale del 30.6.2022)

Facendo seguito alle Determinine AIFA del 20.6.2022 pubblicate in Gazzetta Ufficiale il 30.6.2022 (**Allegato 1- che include anche il PT-piano terapeutico**) si forniscono qui di seguito alcuni chiarimenti relativi alla rimborsabilità e prescrizione della specialità medicinale VIMPAT® – Lacosamide.

Questi rappresentano **una bozza preliminare** del comunicato LICE, relativamente al quale è stata inviata in data 5.7.2022 una formale richiesta di chiarimenti e conferma ad AIFA ed all'Azienda Produttrice della specialità medicinale, preliminarmente all'approntamento e pubblicazione di un **Comunicato LICE definitivo**.

VIMPAT® – Lacosamide

Farmaco *brand* ed eventuali farmaci equivalenti (non ancora presenti nella Lista AIFA di trasparenza aggiornata al 28.6.2022)

Forme farmaceutiche

Compresse 50mg, 100mg, 150mg, 200mg (classe A, rimborsate SSN)

Sciroppo 10 mg/ml (classe A, rimborsato SSN)

Soluzione per infusione 10 mg/ml (classe C, non rimborsata SSN)

Indicazioni terapeutiche autorizzate (RCP AIFA del 29.3.2022, **Allegato 2**) sec. acronimi ILAE:

Monoterapia FOS \pm FBTCS dai 2 anni di età*

Terapia aggiuntiva FOS \pm FBTCS dai 2 anni di età e PGTC in IGE dai 4 anni di età*

* **Indicazioni terapeutiche all'art. 1 delle Determinine GU 30.6.2022 in disaccordo con indicazioni terapeutiche in RCP AIFA del 29.3.2022 – da verificare con AIFA**

Peculiarità **VIMPAT® – Lacosamide** sciroppo

PRESCRIVIBILITA'

Prescrivibile in monoterapia in FOS \pm FBTCS dai 2 anni di età (quindi non limitato all'età pediatrica) (RCP AIFA del 29.3.2022)*

Prescrivibile in terapia aggiuntiva dai 2 anni di età in FOS \pm FBTCS e dai 4 anni di età in PGTC in IGE (quindi non limitato all'età pediatrica) (RCP AIFA del 29.3.2022)*

RIMBORSABILITA'

Rimborsato SSN pazienti in monoterapia o terapia aggiuntiva con FOS \pm FBTCS **dai 2 anni a <18 anni d'età** senza PT (piano terapeutico) (GU 30.6.2022)*

Rimborsato SSN pazienti in monoterapia o terapia aggiuntiva con FOS \pm FBTCS **\geq 18 anni d'età** con PT (piano terapeutico)

Rimborsato da SSN pazienti in terapia aggiuntiva con PGTCs in IGE dai **4 anni d'età** senza PT*

* **Indicazioni terapeutiche all'art. 1 della Determina GU 30.6.2022 in disaccordo con indicazioni terapeutiche in RCP AIFA del 29.3.2022 – da verificare con AIFA**

Peculiarità **VIMPAT® – Lacosamide** compresse

PRESCRIVIBILITA'

Prescrivibile in monoterapia in FOS \pm FBTCS dai 2 anni di età (quindi non limitato all'età adulta) (RCP AIFA del 29.3.2022)*

Prescrivibile in terapia aggiuntiva dai 2 anni di età in FOS \pm FBTCS e dai 4 anni di età in PGTCs in IGE (quindi non limitato all'età adulta) (RCP AIFA del 29.3.2022)*

RIMBORSABILITA'

Rimborsato SSN pazienti in monoterapia o terapia aggiuntiva con FOS \pm FBTCS **dai 2 anni a <18 anni d'età** senza PT (piano terapeutico) (GU 30.6.2022)*

Rimborsato SSN pazienti in monoterapia o terapia aggiuntiva con FOS \pm FBTCS **\geq 18 anni d'età** con PT (piano terapeutico)*

Rimborsato SSN pazienti in terapia aggiuntiva con PGTCs in IGE dai **4 anni d'età** senza PT*

* **Indicazioni terapeutiche all'art. 1 della Determina GU 30.6.2022 in disaccordo con indicazioni terapeutiche in RCP AIFA del 29.3.2022 – da verificare con AIFA**

PIANO TERAPEUTICO (PT) **VIMPAT® – Lacosamide** sciroppo e compresse (farmaco *brand* ed eventuali farmaci equivalenti - non ancora presenti nella Lista AIFA di trasparenza aggiornata al 28.6.2022)

Il PT, introdotto dalle ed allegato alle Determina AIFA GU del 30.6.2022 (**Allegato 1**), è compilabile da parte dello specialista neurologo per la rimborsabilità della specialità medicinale nelle formulazioni orali ai pazienti \geq 18 anni con FOS \pm FBTCS che abbiano mostrato un fallimento della risposta terapeutica (per efficacia \pm tollerabilità) ad un trattamento precedente con levetiracetam o che abbiano una delle controindicazioni a levetiracetam (punto 4.3 del RCP Levetiracetam– **Allegato 3**).

Nella compilazione del PT lo specialista neurologo deve fornire tutte le informazioni richieste, incluse le situazioni di prima prescrizione, prosecuzione della terapia con o senza modifiche posologiche, posologia prescritta (come da punto 4.2 del RCP) e durata del trattamento (alla/e posologia/e prescritta/e), nonché la

forma farmaceutica (compresse ai differenti dosaggi o sciroppo). La validità massima del PT compilato è di 12 mesi.