



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 46/2012 z dnia 13 sierpnia 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania  
produktu leczniczego Etruzil (letrozol) (dawki i opakowania  
wymienione poniżej) we wskazaniu: wczesny rak piersi w I rzucie  
hormonoterapii

*Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Etruzil (letrozol) w przypadkach wczesnego raka gruczołu piersiowego z obecnością receptorów hormonalnych (ER, PgR).*

*Rada sugeruje zastosowanie mechanizmu istotnie obniżającego koszty terapii (np. risk sharing).*

*Sugerowany poziom odpłatności dla pacjenta – [REDAKTOWANE]; sugerowane [REDAKTOWANE] grupy limitowej [REDAKTOWANE]*

#### **Uzasadnienie**

*Rada uznała, że dobre wyniki stosowania letrozolu w leczeniu uzupełniającym raka gruczołu piersiowego hormonozależnego u kobiet po menopauzie (wydłużenie okresu do wznowy) oraz wyraźnie lepsza tolerancja długotrwałej terapii w porównaniu ze stosowaniem steroidowych inhibitorów aromatazy upoważniają do zajęcia powyższego stanowiska.*

#### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Etruzil (letrozol) we wskazaniu: wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jako leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]; następującej dawki:  
Etruzil 2,5mg x 30 tabl., EAN 5909990710201.

#### **Problem zdrowotny**

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. Jednocześnie jest przyczyną największej liczby zgonów spowodowanych przez nowotwory złośliwe wśród kobiet. Od początku lat 60, obserwuje się w naszym kraju rosnącą umieralność na ten nowotwór. Według Krajowego Rejestru Nowotworów, wśród kobiet, w 2009 roku stwierdzono w Polsce 15752 nowych zachorowań na raka piersi (wskaźnik struktury — 22,8%). Standaryzowany współczynnik zachorowalności wyniósł w 2009 roku 50,4/100 000. W 2009 roku zarejestrowano 5242 zgony z powodu raka piersi (wskaźnik struktury — 12,8%). Standaryzowany współczynnik umieralności wyniósł w 2009 roku 14,1/100 000.



Etiologia większości przypadków raka piersi jest nieznaną. Najważniejszymi czynnikami ryzyka zachorowania na raka piersi są: płeć żeńska, starszy wiek, pierwsza miesiączka we wczesnym wieku, menopauza w późnym wieku, późny wiek pierwszego porodu zakończonego urodzeniem żywego dziecka, długotrwała hormonalna terapia zastępcza, ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego, niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi, rodzinne występowanie raka piersi, zwłaszcza w młodszym wieku, nosicielstwo mutacji niektórych genów (przede wszystkim BRCA1 i BRCA2). Indywidualne ryzyko zachorowania na raka piersi można oszacować na podstawie różnych metod statystycznych, z których najbardziej znana jest skala ryzyka Gaila.

W celach terapeutycznych w praktyce klinicznej stosuje się następujący podział nowotworów piersi: przedinwazyjne (stopień 0): DCIS – rak przewodowy in situ, LCIS – rak zrazikowy in situ; inwazyjne o zaawansowaniu miejscowo-regionalnym: operacyjne (stopień I, II i część chorych w stopniu IIIA), nieoperacyjne (część chorych w stopniu IIIA i chore w stopniu IIIB); uogólnione (stopień IV).

Ogólną zasadą postępowania terapeutycznego w przypadkach przedinwazyjnego DCIS i inwazyjnego raka piersi o wczesnym zaawansowaniu jest pierwotne leczenie chirurgiczne, ewentualnie w skojarzeniu z radioterapią (RTH) i/lub leczeniem systemowym. W przypadkach dużego zaawansowania miejscowo-regionalnego leczenie chirurgiczne i/lub napromienianie jest poprzedzone leczeniem systemowym (CTH i/lub HTH), natomiast w uogólnionej chorobie główną metodą jest leczenie systemowe.

Istotnym kryterium decydującym o wyborze metody leczenia systemowego jest przewidywana wrażliwość na leczenie hormonalne. Kwalifikacja do systemowego leczenia uzupełniającego chorych na raka piersi jest uzależniona od przynależności do jednej z grup ryzyka nawrotu choroby (niskiego, pośredniego, wysokiego).

W zależności od stopnia ekspresji receptorów ER i PgR oraz innych czynników, takich jak na przykład nadekspresja HER2, chore dzieli się na 3 kategorie: wysoka wrażliwość na hormonoterapię (HR+) – większość komórek guza zawiera receptory steroidowe, niepełna wrażliwość na hormonoterapię (HR+/-) – niższa ekspresja receptorów steroidowych lub brak ekspresji jednego z receptorów, brak wrażliwości na hormonoterapię (HR-) – guz nie zawiera receptorów steroidowych.

Spośród farmakologicznych metod hormonoterapii raka piersi w praktyce klinicznej wykorzystywane są głównie: selektywne modulatory receptora estrogenowego – SERM (tamoksyfen, toremifen, fulwestrant), inhibitory aromatazy (niesteroidowe – anastrozol i LET (letrozol), steroidowe – eksemestan), analogi gonadoliberyny [GnRH (goserelina, leuprolid)], progestageny (megestrol, medroksyprogesteron).

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Etruzil (Kod ATC L02BG04) zawiera substancję czynną LET, która jest niesteroidowym inhibitorem aromatazy. Hamuje enzym aromatazę poprzez kompetycyjne wiązanie się z hemem cytochromu P450 aromatazy prowadząc do zmniejszenia biosyntezy estrogenów we wszystkich tkankach, w których jest obecny. Etruzil stosowany jest w: leczeniu uzupełniającym u kobiet po menopauzie we wczesnym stadium zaawansowania raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych; przedłużonym leczeniu uzupełniającym hormonozależnego raka piersi we wczesnym stadium zaawansowania u kobiet po menopauzie, które otrzymywały wcześniej standardową terapię uzupełniającą TAM (tamoksyfenem) przez pięć lat; leczeniu pierwszego rzutu u kobiet po menopauzie z zaawansowanym hormonozależnym rakiem piersi, leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie naturalnej lub wywołanej sztucznie, leczonych wcześniej antyestrogenami, u których doszło do nawrotu lub progresji choroby.

### **Alternatywne technologie medyczne**

LET jest niesteroidowym inhibitorem aromatazy. Hamuje enzym (aromatazę) poprzez kompetycyjne wiązanie się z hemem cytochromu P450 aromatazy, co prowadzi do zmniejszenia biosyntezy estrogenów we wszystkich tkankach, w których jest obecny. Obecnie LET finansowany jest ze środków publicznych we wskazaniu: nowotwory złośliwe, rak piersi w II rzucie hormonoterapii i znajduje się we wspólnej grupie limitowej z anastrozolem: 132.0.

Zarówno na podstawie rekomendacji klinicznych, jak i opinii ekspertów można stwierdzić, iż w leczeniu pierwszego rzutu raka piersi, oprócz LET, stosuje się inny inhibitor aromatazy: anastrozol, a także TAM, należący do grupy selektywnych modulatorów receptora estrogenowego (SERM). Anastrozol finansowany jest w ramach grupy limitowej 132.0 „Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inhibitory enzymów - doustne inhibitory aromatazy”, we wskazaniach: nowotwory złośliwe, rak piersi w II rzucie hormonoterapii oraz wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii. TAM finansowany jest we wskazaniu nowotwory złośliwe, w ramach grupy 130.0 „Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - antyestrogeny – tamoksyfen”. Obydwa leki wydawane są bezpłatnie.

### **Skuteczność kliniczna**

W analizie klinicznej uwzględniono dwa pierwotne badania z randomizacją: BIG 1-98, w którym LET porównywano z TAM oraz NCIC CTG MA.17, porównujące LET z placebo. Badanie BIG 1-98 dotyczyło leczenia uzupełniającego (podstawowego) pierwszego rzutu, hormonozależnego raka piersi we wczesnym stadium zaawansowania. Do badania NCIC CTG MA.17 włączono pacjentki, które wcześniej, przez 5 lat, otrzymywały standardową terapię uzupełniającą TAM, zaś LET lub placebo podawano w ramach przedłużonego leczenia uzupełniającego. Nie odnaleziono opublikowanych wyników badań bezpośrednio porównujących LET z anastrozolem, a wobec różnic metodologicznych pomiędzy próbami klinicznymi, w których testowano LET i anastrozol, ostatecznie odstąpiono również od wykonania porównania pośredniego przez wspólny komparator (TAM). W badaniu BIG 1-98 wykonano dwa typy analiz: analizę ITT, obejmującą wyniki wszystkich pacjentek zrandomizowanych do poszczególnych grup niezależnie od przyjmowanego leczenia, oraz analizę IPCW (ang. Inverse Probability of Censoring Weighted), obejmującą wyniki populacji osób leczonych wyłącznie monoterapią LET lub TAM.

#### **LET vs placebo**

W okresie obserwacji, którego mediana wyniosła 2,5 roku, nie odnotowano znamienych statystycznie różnic pomiędzy grupami przy ocenie przeżycia całkowitego, jak również przeżycia wolnego od raka drugiej piersi. W grupie LET prawdopodobieństwo braku przeżycia wolnego od choroby było znamienne mniejsze i stanowiło 58% tego prawdopodobieństwa w grupie placebo: HR=0,58 (CI: 0,45; 0,76). Istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami odnotowano także przy ocenie braku przeżycia wolnego od odległych nawrotów choroby. Współczynnik HR (hazard ratio) wyniósł 0,60 (CI: 0,43; 0,84), zatem prawdopodobieństwo wystąpienia tego punktu końcowego było o 40% mniejsze w grupie LET w porównaniu z placebo.

W grupie LET ryzyko nawrotu choroby było statystycznie istotnie mniejsze w porównaniu z placebo (RR=0,59 (CI: 0,45; 0,78)). Pomiedzy grupami odnotowano znamienne różnice na korzyść LET, zarówno pod kątem częstości występowania miejscowego, jak i odległego nawrotu choroby (odpowiednio RR=0,41; CI: 0,19; 0,87 i RR=0,64; CI: 0,45; 0,89). W 2,5-letnim okresie obserwacji nie odnotowano natomiast istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami przy ocenie częstości występowania nowego raka drugiej piersi oraz zgonu z powodu raka piersi, innego nowotworu lub z innych przyczyn.

Częstość poprawy jakości życia ocenianej kwestionariuszem SF-36, w 36-miesięcznym okresie obserwacji, była zbliżona w ocenianych grupach terapeutycznych. Wyjątek stanowiła ogólna ocena stanu zdrowia, przy ocenie której uzyskano znamienne statystycznie różnice na niekorzyść LET (RR=0,91; CI: 0,84; 0,99). Na niekorzyść LET przemawia także znamienne większe w porównaniu z placebo prawdopodobieństwo pogorszenia ogólnej oceny stanu psychicznego: RR=1,12 (CI: 1,01; 1,23), pogorszenia jakości życia w sferze aktywności fizycznej: RR= 1,12 (CI: 1,04; 1,21), bólu fizycznego: RR= 1,10 (CI: 1,02; 1,18), ograniczeń funkcjonowania związanych ze stanem psychicznym: RR=1,13 (CI: 1,01; 1,26) oraz pogorszenia ogólnej oceny stanu zdrowia: RR=1,10 (CI: 1,02; 1,19). Pogorszenie jakości życia w pozostałych domenach również występowało częściej wśród pacjentów leczonych LET w porównaniu z placebo, niemniej różnice pomiędzy grupami nie były istotne statystycznie.

Jakość życia oceniano również przy użyciu kwestionariusza MENQOL. W grupie LET odsetek pacjentów, u których wystąpiła poprawa jakości życia w zakresie aktywności nerwowo-mięśniowej, był istotnie statystycznie mniejszy w porównaniu z placebo (RB=0,83; CI: 0,77; 0,90). Znamienne statystycznie różnice pomiędzy grupami odnotowano także przy ocenie pogorszenia jakości życia w domenie aktywności fizycznej (RR=1,12; CI: 1,02; 1,22), na niekorzyść LET.

#### LET vs TAM

Przy ocenie przeżycia całkowitego, w analizie ITT nie wykazano znamienych statystycznie różnic pomiędzy grupą LET a TAM, dla żadnego z analizowanych okresów obserwacji (dla mediany: 25,8, 51, 74, 76 oraz 104,4 miesiąca). Dla okresu obserwacji 8,7 lat (104,4 miesiąca) prawdopodobieństwo braku przeżycia było o 13% mniejsze w grupie z LET niż z TAM, niemniej wynik znajdował się na granicy istotności statystycznej: HR=0,87 (CI: 0,77; 1,00). W grupie z LET prawdopodobieństwo braku przeżycia wolnego od progresji choroby (DFS) było istotnie mniejsze niż w grupie TAM we wszystkich analizowanych okresach obserwacji (po 8,7 latach obserwacji HR=0,86 (CI: 0,78; 0,96)). Różnice na korzyść LET odnotowano także przy ocenie braku przeżycia wolnego od choroby systemowej. Niemniej różnica była istotna statystycznie jedynie w okresie obserwacji wynoszącym 25,8 miesiąca: RR=0,83 (CI: 0,72; 0,97), natomiast w 51-miesięcznym okresie obserwacji nie przekroczyła progu istotności statystycznej. Czas przeżycia wolnego od nawrotu choroby był znamienne dłuższy w grupie LET niż TAM (po 8,7 latach obserwacji HR=0,86; CI: 0,76; 0,98). Przy ocenie braku przeżycia wolnego od odległego nawrotu choroby, dla okresu obserwacji wynoszącego 8,7 lat HR=0,86 (CI: 0,74; 1,00), zatem prawdopodobieństwo wystąpienia tego punktu końcowego było o 14% mniejsze w grupie LET w porównaniu z TAM, a wynik był na granicy istotności statystycznej. Istotne statystycznie różnice pod tym kątem odnotowano natomiast dla okresów obserwacji, dla których mediana wyniosła 25,8 miesięcy, 51 miesięcy oraz 74 miesiące na korzyść LET.

W grupie pacjentów, którym podawano LET ryzyko wystąpienia miejscowego nawrotu raka piersi było mniejsze w porównaniu z grupą TAM. Wynik był znamieny statystycznie jedynie w krótszych okresach obserwacji: 25,8 miesiąca: RR=0,57 (CI: 0,34; 0,96); NNT= 251 (CI: 127; 3530) oraz 51 miesięcy: RR=0,50 (CI: 0,29; 0,86); NNT=74 (CI: 43; 247). W 74-miesięcznej obserwacji wynik nie przekroczył progu istotności statystycznej. Ryzyko wystąpienia regionalnego nawrotu choroby w obrębie piersi było natomiast nieco większe w grupie z LET w porównaniu z TAM, jednak wyniki nie były istotne statystycznie dla żadnego z analizowanych okresów obserwacji. Przy ocenie odległego nawrotu choroby istotnie statystycznie różnice pomiędzy grupami odnotowano jedynie w krótkim okresie obserwacji (mediana 25,8 miesiąca): RR=0,76 (CI: 0,63; 0,92), NNT=130 (CI: 71; 550). Częstość występowania zarówno raka drugiej piersi, jak i nowotworów innych niż rak piersi była mniejsza w grupie z LET w porównaniu z TAM, niemniej nie wykazano różnic znamienych statystycznie pomiędzy grupami dla żadnego z analizowanych okresów obserwacji. Różnice pomiędzy grupami terapeutycznymi nie były także statystycznie istotne przy ocenie częstości występowania zgonów.

#### **Skuteczność praktyczna**

Wnioskodawca nie przedstawił skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii

#### **Bezpieczeństwo stosowania**

Spośród ocenianych w badaniu BIG 1-98 zdarzeń niepożądanych, w 74-miesięcznym okresie obserwacji, istotnie rzadziej w grupie z LET w porównaniu z TAM występowały: zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, w tym zdarzenia stopnia 3-5. (RR=0,61 (CI: 0,45; 0,82) oraz RR=0,58 (CI: 0,38; 0,90)), krwawienia z pochwy (RR= 0,47 (CI: 0,37; 0,59)), konieczność wykonania biopsji endometrium (RR=0,22 (CI: 0,17; 0,29), uderzenia gorąca (RR=0,89 (CI: 0,82; 0,96) oraz nocne poty (RR=0,85 (CI: 0,74; 0,96)). Istotnie częściej w grupie LET odnotowywano natomiast zdarzenia sercowe stopnia 3-5 (RR= 1,82 (CI: 1,30; 2,55)), chorobę niedokrwienną serca stopnia 3-5 (RR= 1,92 (CI: 1,19; 3,09)), złamania kości (RR=1,48 (CI: 1,22; 1,79)), w tym złamania kości stopnia 3-5 (RR=1,95 (CI: 1,36; 2,80)), osteoporozę (RR=2,30 (CI: 1,68; 3,14)), bóle stawów (RR=1,36 (CI: 1,21; 1,52)) oraz hipercholesterolemię (RR=2,04 (CI: 1,89; 2,20)).

W badaniu NCIC CTG MA.17, w 2,5- rocznym okresie obserwacji, wśród zdarzeń niepożądanych, które występowały rzadziej w grupie LET, istotną statystycznie różnicę pomiędzy grupami odnotowano jedynie przy ocenie częstości występowania krwawień z pochwy (RR=0,74 (CI: 0,60; 0,91)). Istotne statystycznie różnice pomiędzy LET a placebo, na niekorzyść LET, uzyskano przy ocenie częstości rezygnacji z udziału w badaniu z powodu działań niepożądanych (RR=1,36 (CI: 1,05; 1,76)), anoreksji (RR=1,29 (CI: 1,02; 1,65)), bólów stawów (RR=1,23 (CI: 1,11; 1,36)), bólów mięśni (RR=1,23 (CI: 1,07; 1,41)), łysienia (RR=1,42 (CI: 1,09; 1,85)) oraz osteoporozy (RR=1,35 (CI: 1,11; 1,65)).

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Wnioskodawca nie zaproponował instrumentów dzielenia ryzyka.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Analiza kosztów-efektywności: Inkrementalny koszt uzyskania roku życia w wyniku zastosowania produktu leczniczego Etruzil® [REDAKTOWANE]

Analiza kosztów-użyteczności: W analizie kosztów-użyteczności wykazano, iż [REDAKTOWANE]

Cena progowa: Przy wartościach ICUR oszacowanych w analizie podstawowej i progu opłacalności wynoszącym 99 543 zł, ceny progowe zbytu netto produktu leczniczego Etruzil®, z perspektywy wspólnej (płatnik publiczny + pacjent) wynoszą odpowiednio: [REDAKTOWANE]

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

W wariantcie [REDAKTOWANE]

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

1. Obniżenie kosztów stosowania produktu leczniczego Revlimid® (lenalidomid) – Wnioskodawca proponuje „zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTM nr 83/2011 z dnia 21 listopada 2011 roku, obniżenie kosztów stosowania produktu leczniczego Revlimid® (lenalidomid). W przytoczonej Rekomendacji Prezes AOTM rekomenduje obniżenie kosztów stosowania lenalidomidu o co najmniej 50%. Obecnie lenalidomid finansowany jest ze środków publicznych w ramach programu chemioterapii niestandardowej (kod programu: 03.0000.087.02). Obniżka kosztu stosowania lenalidomidu rekomendowana dla stosowania leku w zespołach mielodysplastycznych/mieloproliferacyjnych skutkuje obniżką kosztów stosowania lenalidomidu w innych wskazaniach np.

szpiczaku mnogim. W związku z tym, w opracowaniu uwzględniono wpływ obniżki kosztów stosowania lenalidomidu we wszystkich wskazaniach.

2. Obniżenie o 25% limitu finansowania w grupie limitowej 160.2 poprzez refundację pierwszego odpowiednika okskarbazepiny (zawiesina doustna) – „obecnie (lipiec 2012 r.) w grupie limitowej 160.2 finansowany jest ze środków publicznych tylko jeden preparat okskarbazepiny – Trileptal®; zawiesina doustna, 60 mg/ml x 250 ml. W kwietniu 2012 r. dopuszczony do obrotu w Polsce został preparat okskarbazepiny - Carzenio®, zawiesina doustna, 60 mg/ml x 250 ml. Podjęcie finansowania ze środków publicznych preparatu Carzenio® w grupie limitowej 160.2, zgodnie z art. 15 pkt. 7 ustawy o refundacji leków z 12 maja 2011 r., obniży limit dla preparatów okskarbazepiny o 25% ponieważ preparat Carzenio® będzie pierwszym refundowanym odpowiednikiem”.
3. Obniżenie o 25% limitu finansowania w grupie limitowej 46.0 poprzez refundację pierwszego odpowiednika rosuwastatyny – „Obecnie (lipiec 2012 r.) w grupie limitowej 46.0 finansowane są ze środków publicznych preparaty: atorwastatyny, fluwastatyny, lowastatyny, simwastatyny oraz rosuwastatyny (łącznie 153 preparaty). Limit refundacyjny wyznacza preparat atorwastatyny – Torvalipin®; 40 mg x 28 tab. (koszt 1 DDD liczony z urzędowej ceny zbytu wynosi 0,4923 PLN). W przypadku preparatów rosuwastatyny refundowany jest tylko jeden preparat: Roswera® (preparat oryginalny; preparat występuje w 6 opakowaniach po 28 tab. zawierających odpowiednio 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg oraz 40 mg rosuwastatyny). W okresie kwiecień - maj 2012 r. dopuszczone do obrotu w Polsce zostały preparaty generyczne rosuwastatyny: Rosuvastatin Medana®, Rosuvastatin Pharma®, Actarosin®, Surval® oraz Uwatin®. W przypadku podjęcia finansowania preparatu generycznego rosuwastatyny w grupie limitowej 46.0, urzędowa cena zbytu tego preparatu nie może przekraczać 75% urzędowej ceny zbytu najtańszego oryginalnego preparatu rosuwastatyny. Najtańszym preparatem rosuwastatyny jest preparat Roswera®; 30 mg x 28 tab (koszt 1 DDD liczony z urzędowej ceny zbytu wynosi 0,3214 PLN). Oznacza to, że koszt 1 DDD generycznego preparatu rosuwastatyny liczony z urzędowej ceny zbytu nie może być wyższy niż 0,2411 PLN. Podjęcie finansowania preparatu generycznego rosuwastatyny w grupie limitowej 46.0, zgodnie z art. 15 pkt. 7 ustawy o refundacji leków z 12 maja 2011 r., obniży limit finansowania dla całej grupy limitowej ponieważ preparat generyczny rosuwastatyny będzie pierwszym refundowanych odpowiednikiem i jego koszt (w przeliczeniu na DDD) będzie niższy od kosztu preparatu aktualnie wyznaczającego limit refundacyjny w tej grupie limitowej (tj. preparatu atorwastatyny - Torvalipin, 40 mg x 30 tab.; 0,2411 PLN vs 0,4923 PLN).”

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Odnaleziono łącznie osiem pozytywnych rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania inhibitorów aromatazy (LET lub anastrozolu) w leczeniu uzupełniającym hormonozależnego raka piersi we wczesnym stadium u kobiet po menopauzie: PUO 2011, ESMO 2011, NCI 2011, NCCN 2011, ASCO 2010, KCE 2010, SEOM 2010, NICE 2009. Jedynie w zaleceniach polskich (PUO 2011) przedstawiono ograniczenia stosowania tych leków, zgodnie, z którymi wskazaniem do zastosowania inhibitorów aromatazy w uzupełniającej hormonoterapii są przeciwwskazania do leczenia TAM lub wystąpienie niepożądanych działań w trakcie stosowania tego leku (np. powikłania zatorowo-zakrzepowe, rak błony śluzowej macicy, przerost błony śluzowej macicy, uderzenia gorąca, zaćma).

We wszystkich odnalezionych rekomendacjach dotyczących finansowania (HAS 2010, CED 2008, PBAC 2007, SMC 2006) zaleca się refundację LET w leczeniu uzupełniającym hormonozależnego raka piersi we wczesnym stadium zaawansowania u kobiet po menopauzie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-11/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Etruzil (Ietrozol) we wskazaniu: wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii”, sierpień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia 13 sierpnia 2012 r.