



Opinia Rady Przejrzystości

nr 282/2013 z dnia 30 września 2013 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum oraz triptorelinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum oraz triptorelinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, a w szczególności we wskazaniu pozarejestacyjnym: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu. Rada proponuje wydanie zgody na okres 3 lat. Zdaniem Rady lek powinien być dostępny na receptę, na ryczałt.

Uzasadnienie

Obecnie brak jest wyników badań dokumentujących skuteczność omawianych leków we wnioskowanym wskazaniu (RTC na licznych grupach pacjentów). Wyniki wielu opisów przypadku, otwartych badań i badań kontrolowanych wskazują na skuteczność, która w opinii międzynarodowych zaleceń ekspertów stanowi podstawę do stosowania ich w praktyce. Przeprowadzenie badań, zgodnych z aktualnymi standardami naukowymi przyjętymi w ocenie skuteczności leków, jest we wnioskowanej populacji chorych utrudnione. Istnieje jednocześnie potrzeba podejmowania działań terapeutycznych. Stosowanie wnioskowanych leków związane jest ze znacznymi kosztami. Z tych względów rekomendujemy objęcie ich refundacją na okres 3 lat i ponowną ocenę.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków wymienionych w załączniku do pisma zlecającego (pismo z dnia 23 września 2013 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-15020-677/ISU/13; nadeszło do AOTM 24.09.13). W załączniku wymieniono trzy substancje czynne – goserelinum, leuprorelinum oraz triptorelinum. Odpowiednie produkty lecznicze i wnioskowane wskazania pozarejestacyjne zawiera poniższa tabela.

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku | Wielkość opakowania | Kod EAN | Zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych |
|-------------------|------------------------------------|---------------------|---------------|---|
| Goserelinum | Zoladex, implant podskórny, 3,6 mg | 1 amp.-strz. | 5909990082315 | Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem |



| | | | | |
|---------------|---|---|---------------|--|
| | Zoladex LA, implant podskórny, 10,8 mg | 1 amp.-strz. | 5909990783212 | zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu |
| Leuprorelinum | Eligard 22,5 mg , proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 22,5 mg | 1 zest. (tacki) | 5909990075751 | |
| | Eligard 45 mg , proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 45 mg | 1 zest. (2 strz.napeł.) | 5909990634057 | |
| | Eligard 7,5 mg , proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 7,5 mg | 1 zest. (tacki) | 5909990075768 | |
| | Leuprostin, implant podskórny, 3,6 mg | 1 szt. (impl.) | 5909990836246 | |
| | Leuprostin, implant podskórny, 5 mg | 1 szt. (impl.) | 5909990836277 | |
| | Lucrin Depot, mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 11,25 mg | 1 zest. | 5909990418015 | |
| | Lucrin Depot, mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg | 1 zest. | 5909990686117 | |
| Triptorelinum | Decapeptyl Depot, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg | 1 zest. (1 amp. strz. proszku + 1 amp. strz. rozpuszczalnika) | 5909990366118 | |
| | Diphereline SR 11,25, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań, 11,25 mg | 1 fiol. prosz. + 1 amp. rozp. + 1 strzyk. + 2 igły | 5909990894413 | |
| | Diphereline SR 3,75, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań, 3,75 mg | Pudełko zawierające 1 fiolkę, i 1 ampułkę z 1 strzykawką (z polipropylenu) i 2 igłami | 5909990486915 | |

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Garcia FD, Thibaut F; Current concepts in the pharmacotherapy of paraphilias; Drugs. 2011 Apr 16;71(6):771-90.
2. Thibaut F, De La Barra F, Gordon H, Cosyns P, Bradford JM; WFSBP Task Force on Sexual Disorders; The World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for the biological treatment of paraphilias. World J Biol Psychiatry. 2010 Jun;11(4):604-55.