



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 195/2015 z dnia 4 września 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: goserelinum, leuprorelinum, 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, triptorelinum w zakresie wskazania do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. „obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu”.*

#### Uzasadnienie

*Wyniki badań klinicznych oraz przeglądy systematyczne wskazują, że analogi GnRH charakteryzują się wysoką skutecznością terapii, a ich zastosowanie korzystnie wpływało na obniżenie poziomu testosteronu oraz redukcję fantazji i zachowań seksualnych u pacjentów z zaburzeniami preferencji seksualnych. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej (WFSBP 2010) powinny być stosowane w V i VI linii leczenia, po niepowodzeniu terapii lekami z grupy SSRI oraz cyproteronem (lub medroksyprogesteronem). Należy jednak podkreślić, że przedmiotowe preparaty nie zmieniają obiektu zainteresowań seksualnych pacjenta, a efekty leczenia farmakologicznego są często doraźne i krótkotrwałe. Z tego powodu terapia zaburzeń seksualnych wymaga interdyscyplinarnych oddziaływań, w tym połączenia farmakoterapii z psychoterapią i edukacją, co pozwoli na osiągnięcie długotrwałych efektów.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.328.2015.1.ISU z dnia 31 sierpnia 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazania wymienionych w tabeli poniżej.



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
Goserelinum	Zoladex, implant podskórny, 3,6 mg, 1 amp.-strz., 5909990082315	obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu
	Zoladex LA, implant podskórny, 10,8 mg, 1 amp.-strz., 5909990783212	
Leuprorelinum	Eligard 22,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 22,5 mg, 1 zest. (tacki), 5909990075751	
	Eligard 7,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 7,5 mg, 1 zest. (tacki), 5909990075768	
	Lucrin Depot, mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 11,25 mg, 1 zest., 5909990418015	
	Eligard 45 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 45 mg, 1 zest. (2 strz.napel.), 5909990634057	
	Lucrin Depot, mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg, 1 zest., 5909990686117	
	Leuprostin, implant podskórny, 5 mg, 1 szt. (impl.), 5909990836277	
	Leuprostin, implant podskórny, 3,6 mg, 1 szt. (impl.), 5909990836246	
Triptorelinum	Diphereline SR 3,75, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań, 3,75 mg, 1 fiol. prosz. + 1 amp. rozp. + 1 strzyk. + 2 igły, 5909990486915	
	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	
	Decapeptyl Depot, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg, 1 zest. (1 amp. strz. proszku + 1 amp. sztr. rozpuszczalnika), 5909990366118	
	Gonapeptyl Daily, roztwór do wstrzykiwań, 0,1 mg/ml, 7 amp.-strz.a 1 ml, 5909990707553	

.....

#### 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. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-BOR-434-9/2015, „Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu”, Warszawa, wrzesień 2015 r.