



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 319/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leku Lucrin Depot (leuprorelinum), kod EAN: 5909990686117 w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Lucrin Depot (leuprorelinum), mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg 1 zest., kod EAN: 5909990686117, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:*

- *ICD-10: C48.0 – przestrzeń zaotrzewnowa – w przypadku: agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy;*
- *ICD-10: C49.4 – tkanka łączna i tkanka miękka brzucha – w przypadku: agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy;*
- *ICD-10: C49.5 – tkanka łączna i tkanka miękka miednicy – w przypadku: agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy.*

#### Uzasadnienie

*Ze względu na rzadkość występowania omawianych nowotworów brak jest wysokiej jakości dowodów naukowych, zarówno pierwotnych jak i wtórnych, poddających ocenie skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanej technologii medycznej w rozpatrywanych wskazaniach. Dostępne dowody naukowe o niskiej jakości (głównie opisy przypadków) wskazują jednak na znaczącą aktywność hormonoterapii w tych schorzeniach. Wśród preparatów hormonalnych wykazujących aktywność w przypadku agresywnego naczyniakośluzaka lub mięsaka podścieliskowego macicy wymieniane są analogi gonadoliberyny, w tym leuprorelina. Znajduje to odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych, które wymieniają hormonoterapię jako jedną z metod terapeutycznych stosowanych w leczeniu tych nowotworów. Eksperti kliniczni uważają za zasadne finansowanie leuproreliny w przypadku*



*agresywnego naczyniakośluzaka, nie są natomiast zgodni co do zasadności finansowania w przypadku mięsaka podścieliskowego macicy: zdaniem niektórych Ekspertów istnieją bowiem w tej jednostce chorobowej alternatywne metody terapeutyczne. Z uwagi jednak na rozdzwięk tych stanowisk i rzadkość omawianych rozpoznań Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.276.2016.1.ISU z dnia 04.05.2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Lucrin Depot (leuprorelinum), mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg 1 zest., kod EAN: 5909990686117), przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

#### **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 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.27.2016. „Lucrin Depot (leuprorelina) we wskazaniach:
  - ICD-10: C48.0 – przestrzeń zaotrzewnowa – w przypadku agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy;
  - ICD-10: C49.4 – tkanka łączna i tkanka miękka brzucha – w przypadku agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy;
  - ICD-10: C49.5 – tkanka łączna i tkanka miękka miednicy – w przypadku agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy”. Data ukończenia: 13 października 2016 r.
2. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.