



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 138/2024 z dnia 2 grudnia 2024 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Veoza  
we wskazaniu: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów  
naczynioruchowych (ang. vasomotor symptom, VMS) związanych  
z menopauzą u pacjentek w trakcie profilaktycznej antyestrogenowej  
hormonoterapii w oparciu o tamoksyfen z powodu przedinwazyjnego  
raka piersi

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Veoza we wskazaniu: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów naczynioruchowych (ang. vasomotor symptom, VMS) związanych z menopauzą u pacjentek w trakcie profilaktycznej antyestrogenowej hormonoterapii w oparciu o tamoksyfen z powodu przedinwazyjnego raka piersi.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Objawy wazomotoryczne są najczęstszymi dolegliwościami okresu menopauzalnego (60-80% kobiet po menopauzie). Ostatnie krwawienie miesięczne występuje średnio między 50. a 52. r.ż. W 2000 r. średnia długość życia kobiet wynosiła ok. 80 lat, a w 1900 r. – tylko 49 lat. W związku z wydłużaniem życia stajemy się społeczeństwem starzejącym się, a 1/3 życia współczesnych kobiet przypada na okres pomenopauzalny. W USA w 2021 r. 5 mln kobiet osiągnęło wiek menopauzalny. Około 80% kobiet w tym czasie skarży się na uderzenia gorąca oraz nocne poty. Podstawową metodą leczenia pacjentek z objawami wazomotorycznymi jest zastosowanie różnorodnych schematów hormonoterapii (HT), zwykle opartych na różnych związkach estrogenów. U pacjentek z przeciwwskazaniami do HT stosuje się leki z grupy: selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) i inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), gabapentynoidy, oksybutyninę i klonidynę. Stosuje się również interwencje niefarmakologiczne obejmujące terapię behawioralno-kognitywną, zmianę stylu życia, odchudzanie. Jedną z możliwych terapii zmniejszających/łagodzących objawy naczynioruchowe są również preparaty z grupy niehormonalnych antagonistów receptora NK3 (np.: fezolinetant).*

Technologia była już oceniana w ramach importu we wskazaniu: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów naczynioruchowych związanych z menopauzą w 2024 r. Zarówno stanowisko Rady Przejrzystości (SRP nr: 88/2024 z dnia 02.09.2024) jak i Rekomendacja Prezesa (REK nr: 91/2024 z dnia 06.09.2024) były negatywne.

#### Dowody naukowe

Nie odnaleziono szczegółowych informacji na temat problemu zdrowotnego zgodnego z przedmiotowym zleceniem: pacjentek z objawami naczynioruchowymi, związanymi z menopauzą, w trakcie profilaktycznej antyestrogenowej hormonoterapii w oparciu o tamoksyfen z powodu przedinwazyjnego raka piersi.

Zgodnie z ChPL jednym z przeciwwskazań do stosowania ocenianej technologii jest stwierdzony lub wcześniejszy rak piersi bądź nowotwory złośliwe zależne od estrogenów - nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Veoza w grupie pacjentek z aktywnymi nowotworami, ponieważ nie są znane bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono łącznie 3 rekomendacje kliniczne, w których opisano możliwe do zastosowania sposoby leczenia VMS (Khan 2023, Lyer 2024, Kling 2024). W żadnej rekomendacji nie przedstawiono typowych zaleceń, dotyczących preferowanych schematów leczenia, linii terapii. W rekomendacjach nie przedstawiono również oddzielnych informacji na temat postępowania u pacjentek z jednocześnie występującym nowotworem piersi.

W ramach przeglądu systematycznego nie odnaleziono publikacji dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania fezolinetantu u pacjentek z objawami naczynioruchowymi związanymi z menopauzą i jednocześnie chorujących na nowotwór piersi.

#### Problem ekonomiczny

Roczny koszt refundacji na jedną pacjentkę wyniesie 5 021,25 PLN, a na 100 pacjentek 502 125 PLN.

#### Główny argument decyzji

Brak danych naukowych oraz wytycznych klinicznych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ocenianej terapii u pacjentek z objawami naczynioruchowymi, związanymi z menopauzą, w trakcie profilaktycznej antyestrogenowej hormonoterapii w oparciu o tamoksyfen z powodu przedinwazyjnego raka piersi.

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.36.2024 „Veoza (fezolinetant) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów naczynioruchowych związanych z menopauzą u pacjentek w trakcie profilaktycznej antyestrogenowej hormonoterapii w oparciu o tamoksifen z powodu przedinwazyjnego raka piersi”; data ukończenia: 28 listopada 2024 r.