



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 127/2016 z dnia 9 maja 2016 roku

w sprawie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania analogów hormonu uwalniającego gonadotropinę (leuproreliny, gosereliny, triptoreliny) w zakresie wskazań innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: profilaktyka niepłodności u kobiet w wieku rozrodczym leczonych cyklofosfamidem z powodu zagrażających życiu powikłań narządowych w przebiegu chorób autoimmunologicznych (np. w przebiegu toczenia rumieniowatego układowego, twardziny układowej, mieszanej choroby tkanki łącznej lub zapalenia naczyń)

*Rada Przejrzystości stwierdza, że dostępne dane naukowe dotyczące stosowania analogów hormonu uwalniającego gonadotropinę (leuprorelina, goserelina, tryptorelina) dla profilaktyki niepłodności u kobiet w wieku rozrodczym leczonych cyklofosfamidem w przebiegu chorób autoimmunologicznych są niewystarczające dla wyrażenia opinii na temat skuteczności i bezpieczeństwa oraz relacji korzyści do ryzyka związanych z takim postępowaniem.*

#### Uzasadnienie

*Zdaniem Rady podawanie analogów hormonu uwalniającego gonadotropinę dla wywołania całkowitego zahamowania jajników celem ich ochrony przed gonadotoksycznością podawanych później leków alkilujących przy obecnym stanie wiedzy miałoby znamiona eksperymentu klinicznego, którego prowadzenie wymaga zgody komisji etycznej.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.102.2016.1.ISU z dnia 18.04.2016r. dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości odnośnie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania oraz relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania analogów hormonu uwalniającego gonadotropinę (leuprorelina, goserelina, tryptorelina) we wskazaniu innym niż wymienione w ChPL tj.: profilaktyka niepłodności u kobiet w wieku rozrodczym leczonych cyklofosfamidem z powodu zagrażających życiu powikłań narządowych w przebiegu chorób



autoimmunologicznych (np. w przebiegu tocznia rumieniowatego układowego, twardziny układowej, mieszanej choroby tkanki łącznej lub zapalenia naczyń).

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nr OT.434.19.2016 „Analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę (leuprorelina, goserelina, tryptorelina) w profilaktyce niepłodności u kobiet w wieku rozrodczym leczonych cyklofosfamidem z powodu zagrażających życiu powikłań narządowych w przebiegu chorób autoimmunologicznych”. Data ukończenia: 5 maja 2016 r.