



SUBSTANCJE CZYNNE W LECZENIU:

## Nowotwór złośliwy piersi



Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Lapatinib		Refundacja z ograniczeniami	<p>Lapatinib jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z rakiem piersi, u których nowotwór wykazuje nadekspresję receptora HER2 (ErbB2): 1. w skojarzeniu z kapecytabiną u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi lub rakiem piersi z przerzutami, z progresją choroby po wcześniejszym leczeniu, które musi zawierać antracykliny i taksany oraz po leczeniu trastuzumabem raka piersi z przerzutami. 2. w skojarzeniu z trastuzumabem u pacjentek z rakiem piersi z przerzutami, u których nowotwór nie wykazuje ekspresji receptorów dla hormonów, z progresją choroby po uprzednim leczeniu trastuzumabem z chemioterapią. 3. w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy u pacjentek po menopauzie z rakiem piersi z przerzutami, u których nowotwór wykazuje ekspresję receptorów dla hormonów i u których nie jest planowane aktualnie zastosowanie chemioterapii.</p> <p>EPAR/ChPL: <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/tyverb-epar-product-information_pl-0.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/tyverb-epar-product-information_pl-0.pdf</a></p> <p>Program lekowy: <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwi-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwi-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</a></p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Pertuzumab		Refundacja z ograniczeniami	<p>A. Rak piersi we wczesnym stadium: Produkt leczniczy pertuzumab jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią w: 1. leczeniu neoadjuwantowym dorosłych pacjentów chorych na HER2-dodatniego raka piersi, miejscowo zaawansowanego, zapalnego lub we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem wznowy; 2. leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów chorych na HER2-dodatniego raka piersi we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem wznowy. B. Rak piersi z przerzutami: Produkt leczniczy pertuzumab jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem u dorosłych pacjentów chorych na HER2-dodatniego raka piersi z przerzutami lub z neresekcyjną wznową miejscową, którzy nie byli leczeni wcześniej za pomocą terapii przeciw-HER2 lub chemioterapii choroby przerzutowej.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/perjeta-epar-product-information_pl-0.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/perjeta-epar-product-information_pl-0.pdf</a></p> <p>Program lekowy:  <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwi-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwi-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</a></p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Bevacizumab	✔	Brak refundacji	<p>Terapia skojarzona bewacyzumabem z chemioterapią opartą o paklitaksel jest wskazana jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym rakiem piersi. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących statusu receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2), patrz punkt 5.1. Terapia skojarzona bewacyzumabem z kapecytabiną jest wskazana jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym rakiem piersi, u których inny rodzaj chemioterapii, w tym taksany lub antracykliny, nie został uznany za odpowiedni. Pacjenci, którzy otrzymali taksany lub antracykliny w ramach leczenia uzupełniającego w czasie ostatnich 12 miesięcy nie powinni być leczeni produktem Avastin w skojarzeniu z kapecytabiną. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących statusu receptora HER2, patrz punkt 5.1.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/avastin-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/avastin-epar-product-information_pl.pdf</a></p>
Everolimus	✔	Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy everolimus jest wskazany w leczeniu zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER2/neu, w skojarzeniu z eksemestanem u kobiet po menopauzie bez objawowego zajęcia narządów wewnętrznych, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/afinitor-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/afinitor-epar-product-information_pl.pdf</a></p>
Eribulin	✔	Brak refundacji	<p>Leczenie produktem eribulin wskazane jest w terapii dorosłych pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z progresją choroby po zastosowaniu co najmniej jednego cyklu chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby. Poprzednio stosowane leczenie powinno obejmować substancję z grupy antracyklin oraz taksanów w terapii adjuwantowej lub w leczeniu przerzutowej choroby nowotworowej, chyba że u pacjentów wystąpiły przeciwwskazania.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/halaven-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/halaven-epar-product-information_pl.pdf</a></p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Palbociclib	✔	Pełna refundacja	<p>Produkt leczniczy palbociclib jest wskazany w leczeniu HR-dodatniego (receptor hormonalny), HER2-ujemnego (receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2) raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy;</li> <li>- w skojarzeniu z fulwestrantem u kobiet po uprzedniej hormonoterapii. U kobiet w okresie przed- i okołomenopauzalnym hormonoterapię należy skojarzyć z agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).</li> </ul> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/ibrance-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/ibrance-epar-product-information_pl.pdf</a></p> <p>Program lekowy:  <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazanie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazanie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</a></p>
Ribociclib succinate	✔	Pełna refundacja	<p>Produkt ribociclib w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy jest wskazany do stosowania w leczeniu kobiet po menopauzie chorych na miejscowo zaawansowanego lub uogólnionego raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych (ang. hormone receptor positive, HR), bez nadekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (ang. human epidermal growth factor receptor 2, HER2) jako leczenie hormonalne pierwszego rzutu.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/kisqali-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/kisqali-epar-product-information_pl.pdf</a></p> <p>Program lekowy:  <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazanie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazanie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</a></p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Trastuzumab emtansine		Pełna refundacja	<p>Produkt leczniczy trastuzumab emtansine, stosowany w monoterapii, jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim, nieoperacyjnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi, poddanych wcześniej terapii trastuzumabem i taksanem, w połączeniu lub oddzielnie. Pacjenci: - po wcześniejszym leczeniu z powodu miejscowo zaawansowanej lub uogólnionej postaci choroby lub - u których wystąpił nawrót choroby w trakcie lub przed upływem sześciu miesięcy od zakończenia leczenia uzupełniającego.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/kadcyla-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/kadcyla-epar-product-information_pl.pdf</a></p> <p>Program lekowy:  <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazujaca-uchwała-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazujaca-uchwała-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</a></p>
Nab-paclitaxel		Brak refundacji	<p>Monoterapia produktem leczniczym nab-paclitaxel jest wskazana w leczeniu przerzutowego raka piersi u dorosłych pacjentów, u których leczenie pierwszego rzutu choroby przerzutowej okazało się nieskuteczne, i u których nie można zastosować standardowej terapii z antracyklinami.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/abraxane-epar-product-information_pl-0.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/abraxane-epar-product-information_pl-0.pdf</a></p>
Neratinib		Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy neratinib jest wskazany w przedłużonym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów z wczesną postacią raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych i nadmierną ekspresją/amplifikacją receptora HER2, którym brakuje mniej niż jeden rok do zakończenia poprzedniego leczenia uzupełniającego z zastosowaniem trastuzumabu.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/nerlynx-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/nerlynx-epar-product-information_pl.pdf</a></p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Abemaciclib		Brak refundacji	<p>Abemaciclib jest wskazany w leczeniu kobiet chorych na raka piersi wykazującego ekspresję receptora hormonalnego (ang. hormone receptor, HR) i niewykazującego ekspresji receptora typu 2. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. human epidermal growth factor receptor 2, HER2), w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy lub fulwestranem w ramach pierwszej linii leczenia hormonalnego lub u kobiet, które wcześniej stosowały terapię hormonalną. U kobiet przed menopauzą lub w okresie okołomenopauzalnym terapię hormonalną należy stosować w skojarzeniu z agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/verzenio-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/verzenio-epar-product-information_pl.pdf</a></p>
Talazoparib		Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy talazoparib jest wskazany do stosowania w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z mutacjami germinacyjnymi w genach BRCA1/2, u których występuje HER2-ujemny (bez obecności receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2) miejscowo zaawansowany lub z przerzutami rak piersi. Pacjenci powinni być uprzednio poddani chemioterapii neoadjuwantowej/adjuwantowej, lub z powodu miejscowo zaawansowanego/przerzutowego raka piersi, opartej na antracyklinach i (lub) taksanach, chyba że nie kwalifikowali się do takiego leczenia (patrz punkt 5.1). Pacjenci z (HR)-dodatnim (z obecnością receptora hormonalnego) rakiem piersi powinni być uprzednio poddani hormonoterapii, chyba że nie kwalifikowali się do niej.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/en/document/information/talzenna-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/document/information/talzenna-epar-product-information_pl.pdf</a></p>