

# Zestawienie substancji lekowych



Wyszukiwana fraza: Rak piersi

Poniżej znajdziesz listę substancji czynnych zarejestrowanych przez Europejską Agencję Medyczną (EMA) w ciągu ostatnich 15 lat i rekomendowanych przez Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (ESMO) oraz status ich refundacji w kraju.

## Rak piersi

### Bevacizumab

Terapia skojarzona bewacyzumabem z chemioterapią opartą o paklitaxel 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). 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 Bevacizumab w skojarzeniu z kapecytabiną. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących statusu receptora HER2.

 **BRAK REFUNDACJI**  
 **ESMO**

### Nab-paclitaxel

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 .

 **BRAK REFUNDACJI**  
 **ESMO**

### Eribulin

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.

 **BRAK REFUNDACJI**  
 **ESMO**

### Everolimus

Produkt leczniczy Everolimus jest wskazany w leczeniu zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER2/neu, w skojarzeniu z eksemestaniem u kobiet po menopauzie bez objawowego zajęcia narządów wewnętrznych, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu

 **BRAK REFUNDACJI**  
 **ESMO**

## Atezolizumab

Produkt leczniczy Atezolizumab w skojarzeniu z nab-paklitakselem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym potrójnie ujemnym rakiem piersi (ang. triple-negative breast cancer, TNBC), z ekspresją PD-L1 na komórkach immunologicznych naciekających guz (IC)  $\geq 1\%$ , którzy wcześniej nie otrzymywali chemioterapii z powodu choroby rozsianej.

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

## Neratinib

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, którzy zakończyli leczenie uzupełniające oparte na trastuzumabie mniej niż rok temu.

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

## Olaparib

Produkt Olaparib jest wskazany do stosowania w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z dziedzicznymi mutacjami BRCA1/2, u których występuje HER2-ujemny miejscowo zaawansowany lub rozsiany rak piersi. Pacjenci powinni wcześniej otrzymać terapię antracykliną i taksanem w ramach leczenia (neo)adjuwantowego lub z powodu choroby rozsianej, chyba że pacjenci nie kwalifikowali się do takich terapii. U pacjentów z rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych (HR-dodatni) powinna również wystąpić progresja podczas lub po wcześniejszej terapii hormonalnej lub nie można u tych pacjentów zastosować terapii hormonalnej.

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

## Talazoparib

Produkt leczniczy Talazoparib jest wskazany do stosowania w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z mutacjami germinalnymi 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. Pacjenci z (HR)-dodatnim (z obecnością receptora hormonalnego) rakiem piersi powinni być uprzednio poddani hormonoterapii, chyba że nie kwalifikowali się do niej.

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

## Alpelisib

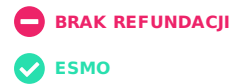
Produkt leczniczy Alpelisib jest wskazany w skojarzeniu z fulwestrantem w leczeniu kobiet po menopauzie oraz mężczyzn z miejscowo zaawansowanym lub rozsianym rakiem piersi wykazującym ekspresję receptora hormonalnego (HR-dodatni) i niewykazującym ekspresji ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2-ujemny) oraz mutacją PIK3CA, w przypadku stwierdzenia progresji choroby w trakcie lub po leczeniu hormonalnym stosowanym w monoterapii.

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

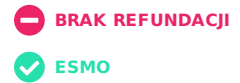
## Trastuzumab deruxtecan

Produkt leczniczy Trastuzumab Deruxtecan w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim rakiem piersi, nieoperacyjnym lub przerzutowym, którzy otrzymali wcześniej dwa lub więcej schematów leczenia opartych na anty-HER2.



## Tucatinib

Produkt leczniczy Tucatinib jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z trastuzumabem i kapecytabiną w leczeniu dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim miejscowo zaawansowanym rakiem piersi lub HER2-dodatnim rakiem piersi z przerzutami, którzy otrzymali co najmniej 2 schematy leczenia skierowanego przeciwko receptorowi HER2 w przeszłości.



## Pembrolizumab

Produkt leczniczy Pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią jest wskazany do stosowania w leczeniu miejscowo nawrotowego potrójnie ujemnego raka piersi nieoperacyjnego lub z przerzutami osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi  $\geq 10$  i które wcześniej nie otrzymywały chemioterapii w związku z chorobą nowotworową z przerzutami.



## Sacituzumab govitecan

Produkt leczniczy Sacituzumab Govitecan stosowany w monoterapii, jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nieresekcyjnym lub przerzutowym potrójnie ujemnym rakiem piersi (ang. metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC), którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym co najmniej jedną w zaawansowanej chorobie.



## Lapatinib

Lapatinib jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z rakiem piersi, u których nowotwór wykazuje nadekspresję receptora HER2 (ErbB2):

- 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.
- 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.
- 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.

Pacjentki uczestniczące w badaniu rejestracyjnym nie były uprzednio leczone trastuzumabem lub inhibitorem aromatazy. Nie ma danych o skuteczności tego leczenia skojarzonego w porównaniu do leczenia trastuzumabem w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy w tej populacji pacjentów.



## Pertuzumab

Rak piersi we wczesnym stadium Produkt leczniczy Pertuzumab jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią w: • leczeniu neoadjuwantowym dorosłych pacjentów chorych na HER2-dodatniego raka piersi, miejscowo zaawansowanego, zapalnego lub we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem wznowy; • leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów chorych na HER2-dodatniego raka piersi we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem wznowy. 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.

 REFUNDACJA Z OGRANICZENIAMI

 ESMO

## Trastuzumab emtansine

Wczesne stadium raka piersi (EBC – Early Breast Cancer) Produkt leczniczy Trastuzumab Emtansine, stosowany w monoterapii, jest wskazany w adiuwantowym leczeniu dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim rakiem piersi we wczesnym stadium, u których występuje inwazyjna choroba resztkowa w piersi i (lub) przerzuty w węzłach chłonnych, po przedoperacyjnej terapii zawierającej taksoid i lek anty-HER2. Rak piersi z przerzutami (MBC – Metastatic Breast Cancer) 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 taksoidem, 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.

 PEŁNA REFUNDACJA

 ESMO

## Palbociclib

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: - w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy; - 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).

 PEŁNA REFUNDACJA

 ESMO

## Ribociclib

Produkt Ribociclib jest wskazany do stosowania w leczeniu kobiet 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) w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem jako leczenie hormonalne pierwszego rzutu lub u kobiet, które wcześniej otrzymały leczenie hormonalne. U kobiet w okresie przed- lub okołomenopauzalnym leczenie hormonalne należy stosować w skojarzeniu z agonistami gonadoliberyny

 PEŁNA REFUNDACJA

 ESMO

(LHRH).

## Abemaciclib

Rak piersi we wczesnym stadium zaawansowania Produkt leczniczy Abemaciclib w skojarzeniu z hormonoterapią jest wskazany do stosowania w leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów we wczesnym stadium 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), z przerzutami do węzłów chłonnych, z wysokim ryzykiem wystąpienia nawrotu. U kobiet przed menopauzą lub w okresie okołomenopauzalnym terapię hormonalną inhibitorem aromatazy należy stosować w skojarzeniu z agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH). Zaawansowany rak piersi lub rak piersi z przerzutami 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 fulwestrantem 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).

✓ PEŁNA REFUNDACJA

✓ ESMO