

## ЗАЯВА

на проведення Державної оцінки медичних технологій з метою включення лікарського засобу Пер'єта® до Номенклатури лікарських засобів за напрямком «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих»

### 1) Інформація про заявника:

1. Заявник – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
2. Адреса кореспонденції: 04070, Київ, вул. П. Сагайдачного, 33
3. Телефон/факс: +38(044)354-30- 40 / +38(044)354-30-41
4. e-mail: [kiev.office@roche.com](mailto:kiev.office@roche.com)

### 2) Дані щодо заявленого лікарського засобу

1. Торгівельна назва ЛЗ: Лікарський засіб ПЕР'ЄТА (PERJETA)
2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування Пертузумаб (pertuzumab)
3. Склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини): діюча речовина: pertuzumab; 1 флакон (14 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 420 мг (30 мг/мл) пертузумабу; допоміжні речовини: L-гістидин, кислота оцтова льодяна, цукроза, полісорбат 20, вода для ін'єкцій стерильна
4. Форма випуску, що пропонується для включення Концентрат для розчину для інфузій. По 14 мл концентрату для розчину для інфузій у флаконі (30 мг/мл). По 1 флакону у картонній коробці.
5. Відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні: реєстраційне посвідчення №UA/13062/01/01 згідно Наказу МОЗ України від 18.12.2018 № 2362. Зміни внесені Наказом МОЗ України від 06.03.2020 № 630
6. Фармакологічна дія ЛЗ: Пертузумаб являє собою рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло IgG1, яке продукується за технологією рекомбінантної ДНК в клітинах яєчника китайського хом'яка. Лікарський засіб Пер'єта® вибірково взаємодіє з позаклітинним доменом білка (субдомен II), який відповідає за димеризацію рецептора HER2 (рецептора епідермального фактора росту людини 2 типу). Зв'язування пертузумабу з субдоменом II блокує процес залежної від ліганду гетеродимеризації HER2 з іншими білками сімейства HER, включаючи EGFR (рецептор епідермального фактора росту людини), HER3 (рецептор епідермального фактора росту людини 3 типу) і HER4 (рецептор епідермального фактора росту людини 4 типу). У результаті пертузумаб пригнічує ініційовану лігандом передачу внутрішньоклітинних сигналів двома основними шляхами: мітоген-активованої протеїнкінази (MAP) і фосфоінозитид-3-кінази (PI3K). Пригнічення даних сигнальних шляхів може призвести до зупинки росту клітин і апоптозу відповідно. Крім того, пертузумаб сприяє активації антитілозалежної клітинно-опосередкованої цитотоксичності, та як моноагент інгібує проліферацію клітин пухлини.
7. Фармакотерапевтична група ЛЗ та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код ATX L01X C13.
8. Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява та досьє  
Ранній рак молочної залози:  
Лікарський засіб Пер'єта® показаний для застосування у комбінації з трастузумабом і хіміотерапією для неoad'ювантної терапії дорослих пацієнтів з HER2-позитивним місцево-розповсюдженим, запальним або раннім раком молочної залози з високим ризиком рецидиву
9. Показання до застосування відповідно до інструкції для медичного застосування,

**затвердженої МОЗ за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні**

Показання до медичного застосування відповідно до інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої МОЗ: (затверджена Наказом МОЗ від 18.12.2018 № 2362. Зміни внесено Наказом МОЗ від 06.03.2020 № 630):

*Ранній рак молочної залози:*

Лікарський засіб Пер'ета® показаний для застосування у комбінації з трастузумабом і хіміотерапією для:

-неoad'ювантної терапії дорослих пацієнтів з HER2-позитивним місцево-розповсюдженим, запальним або раннім раком молочної залози з високим ризиком рецидиву;

-ад'ювантної терапії дорослих пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози з високим ризиком рецидиву.

*Метастатичний рак молочної залози*

Лікарський засіб Пер'ета® показаний для застосування у комбінації з трастузумабом і доцетакселом дорослим пацієнтам з HER2-позитивним метастатичним або місцеворецидивуючим нерезектабельним раком молочної залози, які раніше не отримували попередню анти-HER2 терапію або хіміотерапію з приводу метастатичного захворювання

**10. Спосіб застосування лікарського засобу відповідно до інструкції для медичного застосування**

Таблиця 1. Інформація щодо схеми застосування заявленого лікарського засобу

Схема застосування	Пер'ета® (пертузумаб)
Спосіб введення	Внутрішньовенно крапельно, початкова навантажувальна доза проводиться у вигляді 60-хвилинної внутрішньовенної інфузії, підтримуюча доза у вигляді 30—60-хвилинної інфузії
Доза	Початкова навантажувальна доза – 840 мг, підтримуюча доза – 420 мг
Частота дозування	1 раз на 3 тижні
Середня тривалість курсу лікування	12 тижнів (4 тритижневих цикли) Тривалість неoad'ювантної терапії із застосуванням пертузумабу може становити від 3 до 6 циклів
Передбачуваний середній інтервал між курсами лікування (за необхідності)	Не застосовується
Передбачувана кількість повторних курсів лікування (за необхідності)	Не застосовується

На сьогодні існують обмежені дані щодо можливості застосування лікарського засобу Пер'ета® у вагітних жінок. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб Пер'ета® під час вагітності.

**11. Наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при захворюваннях та станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я**

Пертузумаб показаний для лікування пацієнток, що мають рак молочної залози з HER2-

позитивним статусом пухлини.

Рак молочної залози (код за МКХ-10 C50-C50.9, D05-D05.9, D24- D24.9, D48.6, D49.3, N60-N60.9) внесений до Національного переліку пріоритетних захворювань в Україні у вікових групах 15-49 років, 50-69 років та 70+ років

**3) Коротка пропозиція щодо лікарського засобу з описом захворювання (стану), цільової когорти пацієнтів та ролі лікарського засобу в процесі лікування із зазначенням клінічного маршруту пацієнта у контексті використання запропонованого лікарського засобу. Зазначити перелік (номенклатуру) або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб.**

Лікарський засіб Пер'ета® пропонується застосовувати для неoad'ювантної терапії дорослих пацієнок працездатного віку, у яких діагностовано HER2-позитивний місцево-розповсюджений, запальний або ранній рак молочної залози з високим ризиком рецидиву. Жінкам, які мають агресивний тип пухлини та/чи високий ризик рецидиву при ранній стадії хвороби, згідно міжнародних та вітчизняних протоколів, лікування рекомендовано починати з неoad'ювантної терапії, основою якої сьогодні визнано саме подвійну блокаду рецепторів HER2 на основі пертузумабу.

Згідно даних Національного канцер реєстру України у 2019 році було всього діагностовано 14872 випадків раку молочної залози у жінок, з них II та III стадії мали 68% пацієнок, це 10113 пацієнок, 18% яких мають HER2-позитивний тип пухлини, це 1820 жінок. Близько 60% з них мають високий ризик рецидиву захворювання (ураження регіонарних лімфатичних вузлів, та/чи розмір пухлини більше 2 см) це 1092 жінок, мінімум 25% з яких це жінки молодого працездатного віку, перебіг захворювання у останніх є найбільш агресивним, тому саме вони потребують застосування подвійної блокади рецепторів HER2 на основі пертузумабу. Таким чином, станом на 2019 рік, серед 1092 жінок, які потребують неoad'ювантної терапії, 273 – це жінки молодого, працездатного віку, саме ці жінки отримують найбільші переваги при застосуванні подвійної блокади рецепторів HER2. Також, слід відмітити щорічну динаміку зростання цього показника.

Враховуючи вищезазначене, просимо розглянути можливість внесення препарату Пер'ета® до Номенклатури лікарських засобів за напрямком «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих»  
Пункти 10-13 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, а саме - спеціальну пропозицію щодо вартості препарату Пер'ета®, тому дана інформація є конфіденційною.

*Член Дирекції  
ТОВ "Рош Україна"*

(найменування посади уповноваженої  
особи заявника)

*Член Дирекції  
ТОВ "Рош Україна"*

(найменування посади уповноваженої  
особи заявника)



*[Signature]*

(підпис)

*[Signature]*

(підпис)

*Демченко Г.О.*

(прізвище, ім'я, по батькові)

*Доліг Т.*

(прізвище, ім'я, по батькові)

23 квітня 2021 р.