Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про відмову у затвердженні програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»

20.03.2024 № 484

|  |  |
| --- | --- |
| Назва Програми (за наявності) | Програма (AG45056) доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Енспрінг® (сатралізумаб) після завершення клінічного випробування - 67896153MSC4005 |
| Вид Програми (програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програма доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування) | Програма доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування |
| Код Програми | AG45056 |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми | Енспрінг® (сатралізумаб, Enspryng®, satralizumab), розчин для ін'єкцій, по 120 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці |
| Виробник(а)/-ів | Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, 16-3 Кийохара Когуоданчі, Утсуномія Сіті, Точігі, 321-3231, Японія;Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія |
| Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження) | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна», Українам. Київ, вул Велика Васильківська 139, 5 поверх, контактний телефон +380 44 29-888-33, 0800-501-501, ukraine.cta@roche.com |

 2 продовження додатка 1

|  |  |
| --- | --- |
| Строк проведення Програми | 3 (три) роки |
| Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі | 312 попередньо наповнених шприців |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми | 1. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», м. Дніпро; лікар – Кириченко Алла Григорівна.2. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня», м. Тернопіль, лікар – Дуве Христина Володимирівна; лікар – Бударна Олена Юріївна.3. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», Одеської обласної ради, м. Одеса, лікар – Волощук Анатолій Євгенович |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів | У Програмі прийматимуть участь пацієнти із розладом спектру оптиконевромієліту, які брали або завершують участь у випробуванні досліджуваного лікарського засобу Енспрінг® (сатралізумаб), спонсором якого є Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (код випробування WN42349) |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 8 (вісім) пацієнтів |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**Начальник**

**Фармацевтичного управління                                                                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**