

Додаток
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»
14.11.2025 № 1724

Назва Програми (за наявності)	Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Кровалімаб після завершення клінічного випробування
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	AG44916
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Кровалімаб (Crovalimab, Піаскай®, Piasky®), розчин для внутрішньовенних інфузій або підшкірних ін'єкцій, 170 мг/мл; по 2 мл (340 мг) у флаконі
Виробник(а)/-ів	Дженентек Інк. (Genentech Inc.), 1 ДНА Вей, південь Сан-Франциско, СА 94080 (1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080), США)
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», м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх; +380 44 29-888-33, 0800-501-501, ukraine.cta@roche.com .

Строк проведення Програми	3 роки
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	Пацієнт 40149: 26 упаковок на рік лікування, 78 упаковок на весь строк проведення Програми Пацієнт 40152: 26 упаковок на рік лікування, 78 упаковок на весь строк проведення Програми
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», м. Київ; лікар - Кисельова Олена Анатоліївна
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У програмі прийматимуть участь пацієнти з пароксизмальною нічною гемоглобінурією, які брали або завершують участь у дослідженні застосування кровалімабу (код випробування: BO42162)
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	2 (два) пацієнта
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**