

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження програми
доступу суб'єктів дослідження
(пацієнтів) до досліджуваного
лікарського засобу після завершення
клінічного випробування»
від 16.06.2026 № 806

| | |
|---|---|
| Назва Програми (за наявності) | Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Окревус® (окрелізумаб) після завершення ними участі у клінічному випробуванні |
| 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 | AG41814 |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми | Окревус® (окрелізумаб), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі. |
| Виробник(а)/-ів | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина |
| 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», Україна м. Київ, вул Велика Васильківська 139, 5 поверх, контактний телефон +380 44 29-888-33, 0800-501-501, ukraine.cta@roche.com |

| | |
|---|---|
| Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник) | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Грензахерштрассе 124, Базель, 4058, Швейцарія, +41 61 688 1111, welwyn.eudract@roche.com |
| Строк проведення Програми | 2 (два) роки |
| Розрахована кількість досліджуваного лікарського засобу на весь строк проведення Програми для кожного досліджуваного (пацієнта) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Пацієнт 20082: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 2. Пацієнт 20107: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 3. Пацієнт 20123: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 4. Пацієнт 20144: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 5. Пацієнт 20207: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 6. Пацієнт 20141: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 7. Пацієнт 20191: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 8. Пацієнт 20199: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми; 9. Пацієнт 20290: 4 упаковки (флакони) на рік лікування, 8 упаковок (флаконів) на весь строк проведення Програми. |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми | <ol style="list-style-type: none"> 1. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, м. Дніпро; лікар - Шастун Наталя Петрівна. 2. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», м. Вінниця; лікар - Костюченко Андрій Володимирович. 3. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів; лікар - Кузьмінська Ірина Тарасівна. 4. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» (кампус імені Мар'яна Панчишина), м. Львів; лікар - Бойчук Мар'яна Олегівна. |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо | У Програмі прийматимуть участь пацієнти з розсіяним склерозом, які брали або завершують участь у дослідженні окреліумабу (код випробування: GN41791) |

| | |
|--|-----------------------|
| захворювання пацієнтів | |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 9 (дев'ять) пацієнтів |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО