ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичної технології

1. Інформація про заявника:

1) Заявник: ТОВ «Рош Україна»

2) Місцезнаходження: 03150, Київ, вул. Велика Васильківська, 139, 5-й поверх

3) Телефон: +38(044)29-888-33, факс: +38(044)29-888-34

4) E-mail: serhiy.ksendzov@roche.com

1[1]. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу.

Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:
Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина
Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії:
Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу

1) торговельна назва ЛЗ: Окревус® (Ocrevus®)

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Окрелізумаб (Ocrelizumab)

3) склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини): діюча речовина: окрелізумаб.

1 флакон містить 920 мг окрелізумабу в 23 мл розчину (40 мг/мл).
допоміжні речовини: рекомбінантна гіалуронідаза людини (rHuPH20); α,α-трегалози дигідрат; кислота оцтова льодяна; L-метіонін; полісорбат 20; натрію ацетат, тригідрат; вода для ін'єкцій.

4) форма випуску, що пропонується для включення:

Розчин для ін'єкцій у флаконі об'ємом 23 мл (920 мг) по 1 флакону у картонній коробці.

5) відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні:

Реєстраційне посвідчення: UA/16278/02/01, Наказ МОЗ України №1594 від 20.10.2025
Термін дії реєстраційного посвідчення: з 20.10.2025 по 20.10.2030.

6) фармакологічна дія ЛЗ: Окрелізумаб — це рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло, дія якого спрямована проти В-клітин, які експресують поверхневий антиген CD20. CD20 експресується на пре-В-клітинах, зрілих В-клітинах і В-клітинах пам'яті, але не експресується на стовбурових лімфоїдних і плазматичних клітинах. Після зв'язування на поверхні В-клітин окрелізумаб селективно зменшує їхню кількість за допомогою антитілозалежного клітинного фагоцитозу (ADCP), антитілозалежної клітинної цитотоксичності (ADCC), комплементзалежної цитотоксичності (CDC) та апоптозу. Здатність В-клітин до відновлення та наявний гуморальний і вроджений імунітет зберігаються. П/ш форма окрелізумабу містить рекомбінантну гіалуронідазу людини (rHuPH20) — фермент, що тимчасово деполімеризує гіалуронан у п/ш клітковині, збільшуючи дисперсність та всмоктування діючої речовини при п/ш введенні 23 мл розчину.

7) фармакотерапевтична група ЛЗ та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти. Моноклональні антитіла. Код АТХ: L04A G08.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява та досьє: Лікування дорослих пацієнтів з раннім первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (ППРС) з огляду на

тривалість хвороби та ступінь інвалідизації, а також з візуалізаційними ознаками, характерними для запальної активності.

9) показання до застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:

Окревус® показаний для:

• лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (РРС) з активним захворюванням, що визначається клінічними або візуалізаційними ознаками;
• лікування дорослих пацієнтів з раннім первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (ППРС) з огляду на тривалість хвороби та ступінь інвалідизації, а також з візуалізаційними ознаками, характерними для запальної активності.

10) спосіб застосування лікарського засобу відповідно до інструкції для медичного застосування

Схема застосування	Окревус®
Спосіб введення	Вводиться медичним працівником у вигляді підшкірної ін'єкції в ділянку живота (за винятком 5 см навколо пупка) протягом приблизно 10 хвилин з використанням набору для підшкірних інфузій (голка-метелик 24–26G, залишковий об'єм ≤ 0,8 мл).
Доза	920 мг (весь вміст флакона — 23 мл розчину для ін'єкцій). Початкова доза та наступні дози не потребують розділення. Премедикація незадовго до кожної ін'єкції: 20 мг дексаметазону перорально (або еквівалент) та пероральний антигістамінний засіб (наприклад дезлоратадин або еквівалент); додатково можливе застосування жарознижувального засобу (парацетамол).
Частота дозування	Один раз на 6 місяців. Дози препарату повинні вводитись з інтервалом щонайменше 5 місяців.
Середня тривалість курсу лікування	Лікарський засіб Окревус® призначений для тривалого (пожиттєвого) лікування
Передбачуваний середній інтервал між курсами лікування (за необхідності)	6 місяців
Передбачувана кількість повторних курсів лікування (за необхідності)	Призначається пожиттєво

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

Окревус® (окрелізумаб) показаний для лікування первинно-прогресуючого розсіяного склерозу (ППРС), код за МКХ-10 G35. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 лікарські засоби для лікування розсіяного склерозу включені до переліку напрямів закупівель за кошти державного бюджету («Медикаменти для лікування хворих на розсіяний склероз»). Надання медичної допомоги пацієнтам із РС закріплено в Главі 8 «Профілактика, діагностика, спостереження та лікування в амбулаторних умовах» Постанови КМУ від 31.12.2025 № 1808. Розділ «Лікарські засоби для розсіяного склерозу» включено до Базового переліку основних ЛЗ ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), а згідно з Новим клінічним протоколом медичної допомоги «Розсіяний склероз у дорослих» (наказ МОЗ України № 1142 від

01.07.2024 р.) окрелізумаб є єдиним рекомендованим препаратом патогенетичної хворобо-модифікуючої терапії при ППРС з зареєстрованим показанням в Україні.

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. Якщо пункти 4—13 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

Первинно-прогресуючий розсіяний склероз (ППРС) – це хронічне демієлінізуюче аутоімунне захворювання ЦНС з найбільш несприятливим клінічним перебігом, яке характеризується безперервним накопиченням неврологічного дефіциту та інвалідизації від самого початку хвороби за відсутності виражених ремісій. ППРС діагностується приблизно у 15% усіх хворих на РС, маніфестує в активному працездатному віці (медіана дебюту ≈ 40 років) та призводить до швидкої втрати мобільності, здатності до самообслуговування і необхідності постійного стороннього догляду. Згідно з дослідженням Київської школи економіки (KSE), щорічний соціально-економічний тягар ППРС в Україні перевищує 2,2 млрд грн, з яких понад 75% припадає на непрямі та прямі немедичні витрати суспільства. До появи окрелізумабу у світі не існувало жодного схваленого патогенетичного засобу лікування даного стану. Цільовою когортою пацієнтів для застосування ЛЗ Окревус® в Україні є дорослі пацієнти з діагнозом ППРС зі ступенем інвалідизації 3,0–6,5 балів за шкалою EDSS та візуалізаційними ознаками запальної активності за даними МРТ. За розрахунками епідеміологічної воронки на основі даних НСЗУ цільова популяція в Україні становить від 1 715 осіб (у 2026 році) до 2 004 осіб (у 2031 році). У межах клінічного маршруту пацієнт скеровується сімейним лікарем до лікаря-невролога спеціалізованого центру РС для верифікації діагнозу (МРТ з контрастуванням, дослідження спинномозкової рідини на олігоклональні смуги) та призначення хворобо-модифікуючої терапії. П/ш форма окрелізумабу 920 мг є терапевтично еквівалентною в/в формі за первинною фармакокінетичною кінцевою точкою (дослідження OCARINA II) та суттєво оптимізує медичний процес: час введення скорочується з 2,5–3,5 годин інфузії до приблизно 10 хвилин п/ш ін'єкції, що вивільняє ресурси медичних закладів та виключає потребу в перебуванні у стаціонарі.

Пропонуємо включити лікарський засіб Окревус® (окрелізумаб), розчин для ін'єкцій, 920 мг / 23 мл у флаконі №1, до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за напрямом «Медикаменти для лікування хворих на розсіяний склероз» (постанова КМУ від 07.03.2022 р. № 216), в т. ч. шляхом укладення договорів керованого доступу згідно з Порядком укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою КМУ від 27.01.2021 р. № 61, а також до переліків регіональних цільових програм закупівель структурних підрозділів з питань охорони здоров'я.

Інформація в пунктах 9–13 є конфіденційною, оскільки зазначені пункти містять дані з внутрішніх джерел компанії та спеціальну цінову пропозицію.

Експерт з оцінки медичних технологій _____ Анна ХОДАКІВСЬКА

29 жовтня 2026 року

Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА" Ідентифікаційний код 36691549 м. Київ * Україна *