

Представництво
«Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, Україна, Київська область,
Києво-Святошинський район,
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
Тел. (044) 585 00 41

**Delta Medical
Promotions AG**

Representative Office of
«Delta Medical Promotions AG»
08132, Ukraine, Kyiv region,
Kyievo-Sviatoshynskiy district,
Vyshneve, Chornovola str., 43
Tel. (044) 585 00 41

Вих. № 04-935 від 06.08 2026 року

**Заява
на проведення державної оцінки медичних технологій**

1. Інформація про заявника

- 1) Найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; представник заявника в Україні – Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
- 2) Місцезнаходження (місце проживання): Мінервум 7061, 4817 ZK, Бреда, Нідерланди; вул. Чорновола, 43, м. Вишневе, 08132, Україна
- 3) Номер телефону (телефаксу): +38 (044) 593-33-55, +38 (095) 204-66-94
- 4) Адреса електронної пошти: Igor.Omelianenko@deltaswiss.eu

1¹. Інформація про виробника лікарського засобу

Амджен Європа Б.В. (маркування, вторинне пакування та випуск серії), Нідерланди. Амджен Мануфактурінг Лімітед ЛЛС (виробництво, первинне пакування), США

2. Дані щодо заявленого ЛЗ

- 1) Торговельна назва ЛЗ: ВЕКТИБІКС (VECTIBIX®)
- 2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: Panitumumab
- 3) Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):
Діюча речовина: panitumumab; 1 мл концентрату містить 20 мг панітумумабу;
допоміжні речовини: натрію хлорид; натрію ацетат, тригідрат; кислота оцтова льодяна; вода для ін'єкцій.
- 4) Форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатури (переліків, списків, реєстрів):
Концентрат для розчину для інфузії.

Представництво
«Дельта Медікал Промоушнз АГ»
08132, Україна, Київська область,
Києво-Святошинський район,
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
Тел. (044) 585 00 41

Delta Medical
Promotions AG

Representative Office of
«Delta Medical Promotions AG»
08132, Ukraine, Kyiv region,
Kyievo-Sviatoshynskiy district,
Vyshneve, Chornovola str., 43
Tel. (044) 585 00 41

5) Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні:

Реєстраційне посвідчення: № UA/10806/01/01. Наказ МОЗ України № 386 від 23.03.2026. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 16.01.2021. Заявник: Амджен Європа Б.В., Нідерланди.

6) Фармакологічна дія лікарського засобу:

Панітумумаб (ВЕКТИБІКС) — це рекомбінантне повністю людське IgG2 моноклональне антитіло, що зв'язується з високою спорідненістю та специфічністю з людським рецептором епідермального фактора росту (EGFR). EGFR — це трансмембранний глікопротеїн, що входить до підсімейства типу I рецептора тирозинкінази, включаючи EGFR (HER1/c-ErbB-1), HER2, HER3 та HER4. EGFR сприяє росту клітин у нормальній епітеліальній тканині, включаючи шкіру і фолікули волосся, та експресується на багатьох пухлинних клітинах.

Панітумумаб зв'язується з лігандною ділянкою зв'язування EGFR та інгібує аутофосфорилування рецептора, спричинене всіма відомими лігандами EGFR. Зв'язування панітумумабу з EGFR призводить до інтерналізації рецептора, інгібування росту клітин, індукції апоптозу та зниження продукування інтерлейкіну 8 та судинного ендотеліального фактора росту.

Гени *KRAS* (вірусний онкогенний гомолог саркоми щурів 2 Кірстена) та *NRAS* (вірусний онкогенний гомолог нейробластоми RAS) є тісно пов'язаними частинами родини онкогенів *RAS*. *KRAS* та *NRAS* кодують невеликі, GTP-зв'язуючі білки, що беруть участь у трансдукції сигналу. Певна кількість подразників, включаючи подразник від EGFR, активують *KRAS* та *NRAS*, які, у свою чергу, стимулюють інші внутрішньоклітинні білки, що сприяє проліферації клітин, виживанню клітин та ангиогенезу.

Активация мутацій у генів *RAS* часто відбувається в різних пухлинах людини та бере участь як в онкогенезі, так і в прогресуванні пухлини.

7) Фармакотерапевтична група ЛЗ і код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією:

Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори EGFR (рецептор епідермального фактора росту). Панітумумаб. Код ATX L01FE02.

8) Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява та досьє:

Панітумумаб (Вектибікс) призначають для лікування дорослих з лівобічним метастатичним колоректальним раком (mCRC) з немутантним (диким) типом RAS у першу чергу у комбінованій терапії за схемою FOLFOX6.

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

Панітумумаб (Вектибікс) призначають для лікування дорослих з метастатичним колоректальним раком (mCRC) з немутантним (диким) типом RAS:

- у першу чергу у комбінованій терапії за схемою ФОЛФОКС/FOLFOX/ або ФОЛФІРІ /FOLFIRI/;
- у другу чергу у комбінованій терапії за схемою ФОЛФІРІ/FOLFIRI/ для хворих, які отримали в першу чергу хіміотерапію на основі фторпіримідину (за винятком іринотекан);
- як монотерапію у разі відсутності ефекту після лікування за схемами хіміотерапії на основі фторпіримідину, оксаліплатину та іринотекану.

10) Спосіб застосування:

Вектибікс необхідно вводити шляхом внутрішньовенної інфузії через інфузійний насос.

Перед введенням Вектибікс слід розвести в розчині натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %) до максимальної концентрації, що не перевищує 10 мг/мл.

Вектибікс необхідно вводити із застосуванням фільтра, що пропускає 0,2 або 0,22 мікрметра, з низькою здатністю зв'язування з білками через периферичну систему або постійний катетер. Рекомендований час для інфузії становить приблизно 60 хвилин. Якщо першу інфузію пацієнт переніс нормально, то наступні інфузії можуть тривати від 30 до 60 хвилин. Дози, що перевищують 1000 мг, необхідно вводити протягом приблизно 90 хвилин.

Інформація щодо схеми застосування панітумумабу при мКРР з немутантним (диким) типом RAS наведена в табл. 1.

Таблиця 1. Інформація щодо схеми застосування заявленого ЛЗ

Представництво
«Дельта Медікал Промоушнз АГ»
08132, Україна, Київська область,
Києво-Святошинський район,
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
Тел. (044) 585 00 41

Delta Medical Promotions AG

Representative Office of
«Delta Medical Promotions AG»
08132, Ukraine, Kyiv region,
Kyievo-Sviatoshynskiy district,
Vyshneve, Chornovola str., 43
Tel. (044) 585 00 41

Схема застосування	ВЕКТИБІКС (панітумумаб)
Спосіб введення	Розведений розчин панітумумабу вводять через периферичну систему або постійний катетер у формі в/в інфузії впродовж 60 хв., використовуючи інфузійний насос зі стерильним, апірогенним, прохідним або розширювальним фільтром, що пропускає 0,2–0,22 мкм, із низькою здатністю зв'язування з білками
Доза	Рекомендована доза панітумумабу (ВЕКТИБІКС) становить 6 мг/кг 1 раз на 2 тиж.
Частота застосування	1 раз на 2 тиж. у комбінованій терапії
Середня тривалість курсу лікування	До прогресування хвороби
Передбачуваний середній інтервал між курсами лікування	-
Передбачувана кількість повторних курсів лікування	-

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

Відповідно до Наказу МОЗ України № 1976 від 30.12.2025 р. «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2026-2028 роки», онкологічні захворювання відносяться до першочергового забезпечення профілактики, ранньої діагностики і лікування неінфекційних захворювань.

3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис захворювання (стану), цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта. Зазначити перелік або документи, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Якщо пункти 4–13 досі містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації

Колоректальний рак (КРР) — це злоякісна пухлина, яка розвивається у товстій або прямій кишці, та у 85 % випадків — це аденокарцинома. Відомо, що КРР за частотою виявлення посідає третє місце серед інших онкологічних захворювань у світі. За даними Міжнародного агентства з дослідження раку (англ. International Agency for Research on Cancer, IARC) від 2025 р., КРР є третім за поширеністю видом раку у світі і другою провідною причиною смерті від раку. Згідно з українськими даними, більш як чверть (26,3 %) нових випадків РОК реєструють на стадії IV. Українські показники смертності від КРР історично залишаються вищими, ніж у багатьох країнах ЄС, що свідчить про пізню діагностику та обмежений доступ до сучасного лікування. Через поєднання епідеміологічних, організаційних, фінансових і терапевтичних факторів в Україні незадоволена потреба у лікуванні КРР залишається значною. Стандартними опціями першої і другої ліній терапії мКРР є фторпіримідини + іринотекан/оксалиплатин у різній послідовності. Таке лікування є доступним в Україні, проте дані виживаності без прогресування та загальної виживаності говорять про необхідність покращення терапевтичних опцій.

Застосування того чи іншого типу лікування залежить від багатьох факторів, наприклад, віку хворого та загального стану його здоров'я, стадії КРР, операбельності пухлини, сторони локалізації пухлини (справа чи зліва) та виявлених (наявних/відсутніх) типів мутацій.

Цільовою популяцією дослідження з ОМТ були дорослі пацієнти з лівобічним мКРР із немутантним (диким) типом RAS, які раніше не отримували лікування з приводу метастатичної хвороби.

Панітумумаб є моноклональним антитілом анти-EGFR, яке інгібує його низхідні сигнальні шляхи. Панітумумаб є повністю моноклональним антитілом людини. При використанні у першій лінії ХТ у хворих із лівобічною пухлиною та диким типом RAS разом зі схемою FOLFOX панітумумаб суттєво поліпшував медіану часу до прогресування хвороби — 12,9 проти 9,2 міс. ($p = 0,0048$), та поліпшував показник мЗВ — 30,3 проти 23,6 міс. ($p = 0,0112$). У пацієнтів з мКРР перед призначенням панітумумабу необхідне молекулярне тестування *KRAS*, *NRAS*, *BRAF*. Найбільш важливою є ніша застосування панітумумабу у комбінації з FOLFOX/FOLFIRI при лівобічному мКРР із RAS дикого типу. Основними цілями лікування є максимальне зменшення пухлини, підвищення частоти об'єктивної відповіді, конверсія нерезектабельних метастазів у резектабельні, поліпшення ЗВ. Для пацієнтів із потенційно резектабельними метастазами печінки анти-EGFR-терапія (панітумумаб) має особливе значення через високі показники зменшення

Представництво
«Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, Україна, Київська область,
Києво-Святошинський район,
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
Тел. (044) 585 00 41

Delta Medical Promotions AG

Representative Office of
«Delta Medical Promotions AG»
08132, Ukraine, Kyiv region,
Kyievo-Sviatoshynskiy district,
Vyshneve, Chornovola str., 43
Tel. (044) 585 00 41

пухлини, дозволяє збільшити частоту резекцій, досягти глибшої відповіді пухлини, підвищити шанс на потенційно куративне лікування.

Пункт 9 досьє містить аналіз періодично оновлюваного звіту з безпеки, який є конфіденційним. Фармакоеконімічний аналіз (п. 10) та аналіз впливу на бюджет (п.11) проведені на основі конфіденційної цінової пропозиції на лікарський засіб ВЕКТИБІКС, та з використанням результатів проведеного опитування фахівців – онкологів, яке є конфіденційним (внутрішні дані Представництва «Дельта Медікел Промоушнз АГ» в Україні). Відповідно, п. 9-12 досьє є конфіденційними в частині зазначених вище даних, а також результатів фармакоеконімічного аналізу і аналізу впливу на бюджет.

З повагою,
Голова представництва
«Дельта Медікел Промоушнз АГ»



Л.В. Федотова