

Зауваження до проекту висновку уповноваженого органу щодо заявленої медичної технології - лікарського засобу рибоцикліб за показанням: рибоцикліб в комбінації з летрозолом для лікування жінок у постменопаузальному періоді з місцево поширеним (місцево рецидивуючим) або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом HR (рецепторів гормонів) та негативним статусом HER2 (рецептора епідермального фактора росту людини 2 типу), які попередньо не отримували ендокринну терапію з приводу лікування поширеного захворювання.

№п/п	Зауваження до проекту висновку, що були надані заявником (Новартіс Фарма Сервісез АГ)
1.	Просимо у проекті висновку уповноваженого органу на сторінках 5, 32 фразу «які попередньо не отримували ендокринну терапію», виділено у проекті висновку жовтим фоном, викласти у редакції «які попередньо не отримували ендокринну терапію з приводу поширеного/метастатичного захворювання, або припинили отримувати ендокринну терапію більш ніж 12 місяців тому». Таке формулювання повністю відповідає критеріями включення в дослідження MONALEESA-2, що було використане для підготовки досьє.
2.	Просимо у проекті висновку уповноваженого органу виправити технічні помилки на сторінках 8, 32. Виділено у проекті висновку червоним фоном.