

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника – ТОВ Іпсен Юкрейн Сервісіз, Лікарчук Ярослава Ігорівна (Генеральний директор), Лелека Марія Василівна (Менеджер із доступу на ринки);

2) місцезнаходження (місце проживання) – м. Київ, вул. Дегтярівська, 27Г;

3) номер телефону (телефаксу) – 044-5026529 ;

4) адреса електронної пошти – mariya.leleka@ipsen.com.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу – Кабометикс;

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування - кабозантініб;

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини) – діюча речовина: кабозантініб (S)-малат. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить кабозантінібу (S)-малату, що еквівалентно кабозантінібу 20 мг, або 40 мг, або 60 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрочисталична, лактоза безводна, гідроксипропілцелюлоза, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний (безводний), магнію стеарат; плівкова оболонка: опадрай жовтий (03K92254): гіпромелоза (HPMC) 2910 (E 464), титану діоксид (E 171), триацетин, заліза оксид жовтий (E 172).

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів) - таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості. КАБОМЕТИКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/40 мг/60 мг

Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з тисненням «XL» на одному боці та «20»/ «40» /«60» на іншому боці таблетки.

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні Генеричні препарати в Україні не зареєстровані.

Термін дії з 05.06.2018 по 05.06.2023. UA/16766/01/01 (20 мг); UA/16766/01/02 (40 мг), UA/16766/01/03 (60 мг).

6) фармакологічна дія лікарського засобу:

Кабозантініб – низькомолекулярний інгібітор тирозинкінази, що інгібує множинні рецепторні тирозинкінази (RTKs), які беруть участь у процесах росту пухлин та ангиогенезу, патологічної зміни кісткової тканини, стійкості до лікарських засобів та метастатичної прогресії пухлини. У результаті оцінки інгібуючої активності проти різних кіназ, кабозантініб був визначений інгібітором рецепторів MET (рецептор фактора росту гепатоцитів) та рецепторів VEGF (фактор росту ендотелію судин). Крім того, кабозантініб інгібує інші тирозинкінази, включаючи GAS6–рецептор (AXL), RET, ROS1, TYRO3, MER, рецептор фактора стовбурових клітин (KIT), TRKB, Fms-подібну тирозинкіназу-3 (FLT3) та TIE-2.

Фармакодинамічні ефекти

Кабозантініб показав пригнічення росту пухлини, пов'язану з дозою, регрес пухлини та/або пригнічене метастазування в широкому діапазоні доклінічних моделей пухлини.

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією - Антинеопластичні лікарські засоби. Інгібітори протеїнкінази. Кабозантініб. Код АТХ L01XE26.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява - КАБОМЕТІКС показаний для лікування розповсюдженої нирковоклітинної карциноми (НКК): у дорослих пацієнтів після попереднього лікування засобами, які впливають на фактор росту ендотелію судин (VEGF).

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

Нирковоклітинна карцинома (НКК) КАБОМЕТІКС показаний для лікування розповсюдженої нирковоклітинної карциноми (НКК):

- у дорослих пацієнтів, які раніше не отримували лікування і мають середній або високий ризик;
- у дорослих пацієнтів після попереднього лікування засобами, які впливають на фактор росту ендотелію судин (VEGF).

Гепатоцелюлярна карцинома (ГЦК) КАБОМЕТІКС показаний як монотерапія гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК) у дорослих пацієнтів, які раніше отримували лікування сорафенібом.

10) спосіб застосування

КАБОМЕТІКС призначений для перорального застосування. Рекомендована доза КАБОМЕТІКС для лікування НКК та ГЦК становить 60 мг один раз на добу. Лікування лікарським засобом слід продовжувати до моменту припинення отримання пацієнтом клінічних переваг від терапії або до моменту появи неприпустимих ознак токсичності.

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.

Міністерство охорони здоров'я України оприлюднено проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Національної стратегії контролю онкологічних захворювань до 2030 року», який розроблено з метою вдосконалення діяльності держави щодо поступового зниження захворюваності та смертності, спричиненої онкологічними захворюваннями, покращення якості життя пацієнтів, забезпечення створення системи надання доступних високоякісних медичних послуг в Україні, розв'язання системних проблем у зазначеній сфері.

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 досі містять інформацію з

обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

Кабозантініб – це інгібітор тирозинкінази, що пригнічує множинні рецепторні тирозинкінази, які беруть участь у процесах росту пухлин та ангиогенезу, патологічних змінах кісткової тканини, розвитку стійкості до лікарських засобів і метастатичного прогресування пухлини. За оцінюванням інгібуючої активності проти різних кіназ кабозантініб був визначений інгібітором рецепторів MET та VEGF.

В умовах обмеженості бюджету, та з урахуванням ефективності кабозантінібу у пацієнтів 2-ї лінії терапії НКК з метастазами в кістках, використання кабозантінібу пропонується саме для даної субгрупи.

Таблиця 2. Показники ефективності кабозантінібу та еверолімусу пацієнтів 2-ї лінії терапії НКК з метастазами в кістках

Показник	Кабозантініб (N=77)	Еверолімус (N=65)
Медіана часу PFS (95% ДІ – довірчий інтервал), місяці	7,4 міс (5,5; 10,4)	2,7 міс (1,9; 3,8)
Медіана часу OS (95% ДІ – довірчий інтервал), місяці	20,1 міс (14,9 – not estimable)	12,1 міс (9,6; 16,4)

Потреба у лікарському засобі – 640 упаковок з урахуванням, що тривалість застосування кабозантінібу 8 місяців, як зазначено у клінічному випробування METEOR.

Напрямок закупівель: «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармацевтичні препарати та препарати супроводу для лікування онкологічних захворювань»

Нирково-клітинний рак (НКР) становить до 3% серед всіх пухлин, з більш високим рівнем захворюваності в країнах Європи та США. У 2012 р в Європейському союзі було зафіксовано 84400 нових випадків НКР і 34700 смертей, пов'язаних з цим захворюванням. Частота захворювання серед чоловіків у 1,5 рази вища, ніж у жіночого населення. Пік захворювання приходить на віковий проміжок 60-70 років. Рівень захворюваності за останні 20 років виріс із показника 10,1 до 14,0 на 100 тис. населення (2014). З числа вперше захворілих у 2014 році мали I-II стадію 53,7%, III – 19,6%, IV – 21,9% хворих. Слід відмітити низький рівень виявлення хворих на профілактичних оглядах, який становить 19,3% та низький рівень охоплення спеціалізованим лікуванням – 68,2%. Рівень смертності протягом останніх 10-ти років є сталим і складає 5,3 на 100 тис. населення. Не прожили 1 року з числа вперше захворілих у 2014 році – 24,9% хворих. (Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги рак нирки, 2016)

Генеральний директор
пайменування посади уповноваженої особи заявника



[Signature]
(підпис)

27 04 2021 р.