

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, 27Т;
- 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 – Диферелін;
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування -triptorelin;
- 3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини) –

діюча речовина: triptorelin;

1 флакон містить триптореліну ембонату 31 мг, еквівалентно триптореліну 22,5 мг;
допоміжні речовини: полі(*dl*-лактид когліколід) 75/25, полі (*dl*-лактид когліколід) 85/15, маніт (Е 421), натрію кармелоза, полісорбат 80; *розчинник:* вода для ін'єкцій.

4) форма випуску, що пропонується для включення до номенклатури - Порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням.

Основні фізико-хімічні властивості.

порошок – ліофілізована маса від білого до злегка жовтого кольору у флаконі з коричневого скла та пластиковою кришкою типу Flip-off™ темно-зеленого кольору; розчинник (вода для ін'єкцій) – прозорий, безбарвний розчин, що практично не містить видимих часток.

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні UA/9454/01/02 Наказ МОЗ №2931 від 16.12.2020. Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений з 30.11.2018

6) фармакологічна дія лікарського засобу;

Фармакодинаміка.Механізм дії та фармакодинамічні ефекти

Трипторелін, агоніст ГнРГ, діє як сильний інгібітор секреції гонадотропіну за умови тривалого введення в терапевтичних дозах. Дослідження за участю людей та на тваринах показують, що після введення триптореліну спостерігається початкове та тимчасове збільшення рівнів циркулюючого лютеїнізуючого гормону (ЛГ), фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) та тестостерону у чоловіків/самців та естрадіолу у жінок/самок. Однак тривале та безперервне введення триптореліну призводить до зниження секреції ЛГ та ФСГ і пригнічення тестикулярного та оваріального стероїдогенезу.

У чоловіків з раком передміхурової залози

Зниження рівнів тестостерону сироватки крові до діапазонів, які звичайно є характерними для чоловіків, яким зроблено хірургічну кастрацію, спостерігається

приблизно через 2–4 тижні після початку терапії лікарським засобом Диферелін® (22,5 мг), що призначений для вивільнення 22,5 мг триптореліну протягом 6-місячного періоду. При досягненні наприкінці першого місяця терапії посткастраційних рівнів тестостерону підтримуються в сироватці крові, доки пацієнт одержує ін'єкції кожні двадцять чотири тижні. Це призводить до додаткової атрофії статевого органу. При припиненні терапії лікарським засобом ці ефекти є загально оборотними. Моніторинг ефективності терапії можна проводити шляхом вимірювання рівнів тестостерону в сироватці крові та простатоспецифічного антигену (ПСА). Під час проведення програми клінічних досліджень на 6-й місяць терапії Дифереліном® (22,5 мг) спостерігалось 97 % відносно зниження медіанних значень рівня ПСА. В експериментальних моделях у тварин застосування триптореліну викликало пригнічення росту деяких гормоночутливих пухлин передміхурової залози

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією - Засоби, які застосовують для гормональної терапії. Гормони та споріднені речовини. Аналоги гонадотропін-рилізінг гормону. Код АТХ L02A E04.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява- рак передміхурової залози

Лікування місцевопоширеного або метастатичного гормонозалежного раку передміхурової залози; Лікування високоризикованого локалізованого або місцевопоширеного раку передміхурової залози, у поєднанні з радіотерапією (

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

Лікування місцевопоширеного або метастатичного гормонозалежного раку передміхурової залози.

Лікування високоризикованого локалізованого або місцевопоширеного раку передміхурової залози, у поєднанні з радіотерапією (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Лікування передчасного статевого дозрівання центрального генезу у дітей віком від 2-х років (у дівчаток віком до 8 років та у хлопчиків віком до 10 років).

10) спосіб застосування

Рекомендована становить 22,5 мг триптореліну (1 флакон), яку вводять кожні шість місяців (кожні двадцять чотири тижні) у вигляді одноразової внутрішньом'язової ін'єкції.

При лікуванні високоризикованого локалізованого або місцевопоширеного гормонозалежного раку передміхурової залози, коли лікарський засіб застосовують як супутню терапію та після радіотерапії, клінічні дані продемонстрували, що радіотерапія з подальшою 3-річною антиандрогенною терапією є більш прийнятною, ніж радіотерапія з подальшою 6-місячною антиандрогенною терапією

(див. розділ «Фармакодинаміка»). Тривалість антиандрогенної терапії, рекомендована медичними посібниками для пацієнтів з високоризикованим локалізованим або місцевопоширеним раком передміхурової залози, які проходять радіотерапію, становить 2-3 роки.

Пацієнтам з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози, які не проходили хірургічну кастрацію та отримують агоніст ГнРГ (гонадотропін-рилізінг гормону), наприклад трипторелін, і для яких лікування абіратерону ацетатом як інгібітором біосинтезу андрогенів або ензалутамідом як інгібітором функції рецепторів андрогенів є прийнятним, терапію агоністом ГнРГ слід продовжувати.

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 оприлюднює 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. Короткий опис пропозиції 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 використання запропонованого лікарського засобу. Зазначити перелік 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.

Радикальне лікування РПЗ, що включає радикальну простатектомію, дистанційну променевою терапію і брахітерапію, можливо тільки при локалізованій формі захворювання, однак вона зустрічається лише у 33,7% хворих, в інших випадках пухлина має локально-поширений або генералізований характер.

Основним і найбільш ефективним методом лікування генералізованого РПЗ являється гормональна терапія. Вона дозволяє домогтися стабілізації і ремісії захворювання у більшості хворих. При локалізованому і місцево-поширеному РПЗ гормональна терапія застосовується або як самостійний метод лікування, або в комбінації з променевою терапією. Режими і схеми лікування залежать від поширеності пухлинного процесу.

Якість медикаментозної кастрації, що досягається при призначенні Триптореліну 22,5 мг в формі пролонгованого вивільнення, обумовлює значне зменшення клінічної симптоматики, метастазів, покращує стан працездатності.

Цільова популяція становить коло 13 858 пацієнтів

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

В даний час рак передміхурової залози (РПЗ) - одна з найважливіших медичних проблем, що стоїть перед популяцією чоловіків. РПЗ - найбільш поширена солідна пухлина в Європі, з показником захворюваності 214 випадків на 100 000 чоловіків, який перевищує показник захворюваності на рак легені та колоректальний рак.

Генеральний директор

(найменування посади уповноваженої особи заявника)



2021 р.