

**ЗАЯВА**  
**на проведення державної оцінки медичних технологій на лікарський засіб**  
**АЛУНБРИГ® (бригатиніб/brigatinib),**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою,**  
**по 30 мг або 90 мг, або 180 мг №28.**

## 1. Інформація про заявника:

ТОВ «Такеда Україна» від імені «Такеда Фарма А/С» (Данія) на підставі Довіреності від 14 серпня 2020 року.

Адреса: 03110, м. Київ, вул. Солом'янська, 11

ПІБ заявника: Ебру Явуз, [ebru.yavuz@takeda.com](mailto:ebru.yavuz@takeda.com), +380443900909

Контактна особа: Ілля Городецький, [illya.gorodetskyu@takeda.com](mailto:illya.gorodetskyu@takeda.com), +380504141505

## 2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу: АЛУНБРИГ®

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: Brigatinib/  
Бригатиніб

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):

1 таблетка містить 30 мг або 90 мг, або 180 мг бригатинібу;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна (PH-102); натрію крохмальгліколят (тип А); кремнію діоксид колоїдний гідрофобний; магнію стеарат (рослинного походження);

плівкова оболонка: Опадру II білий\*

\* Склад Опадру II білого: тальк, поліетиленгліколь, спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171).

4) форма випуску, що пропонується до включення:

- таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці.

-таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці.

-таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці.

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

- таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг  
Реєстраційне посвідчення: UA/18553/01/03  
Наказ МОЗ №301 від 22.02.2021  
Термін дії реєстраційного посвідчення: з 22.02.2021 по 22.02.2026.
- таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг  
Реєстраційне посвідчення UA/18553/01/02  
Наказ МОЗ №301 від 22.02.2021  
Термін дії реєстраційного посвідчення: з 22.02.2021 по 22.02.2026
- таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг  
Реєстраційне посвідчення: UA/18553/01/01  
Наказ МОЗ №301 від 22.02.2021  
Термін дії реєстраційного посвідчення: з 22.02.2021 по 22.02.2026

6) фармакологічна дія лікарського засобу:

АЛУНБРИГ® є інгібітором тирозинкінази, мішенями якого є кіназа анапластичної лімфоми (ALK), c-ros онкоген 1 (ROS1) та інсуліноподібний рецептор фактору росту 1 (IGF-1R). У дослідженнях *in vitro* та *in vivo* бригатиніб інгібував аутофосфорилування ALK і ALK-опосередковане фосфорилування низхідного сигнального білка STAT3.

В дослідженнях *in vitro* бригатиніб інгібував проліферацію клітинних ліній, що експресують рекомбінантні білки EML4-ALK і NPM-ALK, і продемонстрував дозозалежне інгібування ксенотрансплантатного росту EML4-ALK-позитивного недрібноклітинного раку легенів (НДКРЛ) у мишей. В дослідженнях *in vitro* та *in vivo* бригатиніб інгібував життєздатність клітин, що експресують мутантні форми EML4-ALK, асоційовані з резистентністю до інгібіторів ALK, включаючи G1202R та L1196M.

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Протипухлинні засоби. Інші неопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Бригатиніб. Код АТХ L01XE43.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається Досьє:

АЛУНБРИГ® у вигляді монотерапії призначений для лікування дорослих пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ), позитивним до кінази анапластичної лімфоми (ALK), які раніше не отримували лікування інгібітором ALK.

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

АЛУНБРИГ® у вигляді монотерапії призначений для лікування дорослих пацієнтів з поширеним НДКРЛ ALK+, які раніше не отримували лікування інгібітором ALK.

АЛУНБРИГ® у вигляді монотерапії призначений для лікування дорослих пацієнтів з прогресуючим НДКРЛ ALK+, які раніше отримували кризотиніб.

10) спосіб застосування:

Рекомендована початкова доза АЛУНБРИГ® становить 90 мг один раз на добу протягом перших 7 днів з подальшим застосуванням дози 180 мг один раз на добу.

Якщо застосування АЛУНБРИГ® переривається на 14 днів чи більше з інших причин, ніж виникнення побічних реакцій, лікування слід поновити в дозі 90 мг один раз на добу протягом 7 днів перед тим, як збільшити дозу до такої, що раніше добре переносилась.

Якщо прийом дози пропущено або виникає блювання після прийому дози, не слід вводити додаткову дозу, а наступну дозу приймати в запланований час.

Лікування слід продовжувати доти, доки не спостерігатиметься клінічна користь.

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 вимог Порядку проведення Державної оцінки медичних технологій, Постанови Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №1300 щодо зазначення пріоритетних станів, зазначаємо, що лікування онкологічних захворювань, до яких відноситься рак легенів (далі – РЛ), є одним із пріоритетів системи охорони здоров'я в Україні.

Згідно наказу МОЗ України 26.09.2019 № 178 «Про пріоритетні напрями сфери охорони здоров'я на 2020 та 2022 роки» онкологічні захворювання є пріоритетом держави для першочергового забезпечення для профілактики, ранньої діагностики і лікування.

**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.**

До розгляду надається пропозиція про включення лікарського засобу АЛУНБРИГ® (бригатиніб) до Номенклатури лікарських засобів за напрямом «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих», що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти для лікування поширеного НДКРЛ ALK+ у пацієнтів, які раніше не отримували лікування інгібітором ALK.

Прогресування захворювання НДКРЛ пов'язане із значним зниженням показника якості життя, пов'язаної зі здоров'ям. Результати численних досліджень цієї проблеми доводять, що лікування, яке затримує прогресування, може бути пов'язане з покращенням деяких показників ЯЖПЗЗ.

Застосування таргетної терапії рекомендовано міжнародними Європейськими та Американськими Настановами при лікуванні поширених форм ALK+ НДКРЛ.

У дослідженні ALTA-1L бригадиніб значно затримував час до погіршення глобального стану здоров'я/якості життя; емоційного та соціального функціонування; загальної слабкості, нудоти та блювання; втрати апетиту та запору. Середня зміна від вихідного рівня показала покращення показників ГСЗ/ЯЖ та більшості шкал функціонування та симптомів EORTC QLQ-C30 при застосуванні бригадинібу.

Цільова група, яка розглядається в Досьє, це - пацієнти, яким в поточному році встановлено діагноз НДКРЛ ALK +, стадії III -IV.

Очікуваний щорічний кількісний склад потенційної когорти пацієнтів з діагнозом ALK + НДКРЛ становить:

- приблизно 155 пацієнтів з IIIВ – IIIС стадіями та
- 205 пацієнтів з IV стадією (всього 360 пацієнтів)

Якщо прийняти до уваги дані Національного канцер-реєстру, що лікування отримують 42% з тих, кому встановлено діагноз, у цьому випадку:

- кількість пацієнтів в когорті з III стадією буде становити- 65 пацієнтів, а
- з IV стадією – 86 пацієнтів

**Пункти 10—13 Досьє містять інформацію з обмеженим доступом (спеціальну цінову пропозицію), тому дана інформація є конфіденційною.**

Директор ТОВ «Такеда Україна»

Ебру Явуз

30 вересня 2021 р.

