

# ЗАЯВА

## на проведення державної оцінки медичних технологій

### 1. Інформація про заявника

1. Найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника;  
Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США
2. Місцезнаходження (місце проживання);  
235 Іст 42-га Стріт Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США
3. Номер телефону (телефаксу);  
8050 540 82 24
4. Адреса електронної пошти.  
[Nataliia.babak@pfizer.com](mailto:Nataliia.babak@pfizer.com)

### 2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

- 1) Торговельна назва лікарського засобу (далі – ЛЗ): **МАЙЛОТАРГ**
- 2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: гемтузумабу озогоміцин/  
gemtuzumab ozogamicin.
- 3) Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)  
*Діючі речовини:* 1 флакон містить 4,5 мг гемтузумабу озогоміцину.  
*Допоміжні речовини:* сахароза, декстран 40, натрію хлорид, натрію дигідрофосфат моногідрат, динатрію гідрофосфат безводний.
- 4) Форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів): по 4,5 мг у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці.
- 5) Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні:

Р/п	Строк дії	Склад діючих речовин	Виробник
UA/18298/01/01	з 03.09.2020 по 03.09.2025	1 флакон містить: гемтузумабу озогоміцину - 4,5 мг	Фармація і Апджон Компані ЛЛС (вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії), США. Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС (виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання), США. Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк. (тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності)), США.

#### б) Фармакологічна дія лікарського засобу

GO являє собою моноклональне антитіло до антигену CD33, ковалентно зв'язане з цитотоксичним ЛЗ (N-ацетил-гамма-каліхеаміцин). GO складається із кон'югованого та некон'югованого GO.

Механізм дії: антитіло розпізнає антиген CD33 людини. ЛЗ зв'язується з CD33 людини і потрапляє в клітину. В клітині комплекс розщеплюється із вивільненням цитотоксичного компонента. Вивільнений цитотоксичний компонент індукує дволанцюгові розриви ДНК з подальшою індукцією зупинки клітинного циклу та апоптичної загибелі клітини.

Фармакодинаміка. Для максимальної доставки цитотоксичного компонента до лейкозних бластних клітин потрібен високий рівень сатурації антигенних маркерів CD33.

7) Фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією

ЛЗ Майлотарг відноситься до антинеопластичних засобів. Моноклональні антитіла (АТС-код: L01XC05).

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

ЛЗ Майлотарг подається за показанням лікування вперше діагностованого CD33-позитивного гострого мієлоїдного лейкозу в дорослих.

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

Відповідно до інструкції до медичного застосування ЛЗ Майлотарг показаний для:

- Лікування вперше діагностованого CD33-позитивного гострого мієлоїдного лейкозу в дорослих і дітей віком від 1 місяця
- Лікування рецидивуючого або рефрактерного CD33-позитивного гострого мієлоїдного лейкозу в дорослих і дітей віком від 2 років.

10) Спосіб застосування

Дорослі пацієнти потребують премедикації ацетамінофеном у дозі 650 мг перорально та дифенгідраміном у дозі 50 мг внутрішньовенно за 1 годину до застосування препарату Майлотарг, а також метилпреднізолоном у дозі 1мг/кг або аналогічним кортикостероїдом в еквівалентній дозі за 30 хвилин до інфузії препарату Майлотарг.

Слід застосовувати відповідні заходи для запобігання синдрому лізису пухлини.

У разі гіперлейкоцитозу (кількість лейкоцитів  $\geq 30 \times 10^9/\text{л}$ ) перед застосуванням препарату Майлотарг рекомендується виконати циторедукцію.

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.

Пунктом 5 наказу МОЗ України від 25.07.2019 №1708 «Про затвердження напрямів розвитку сфер охорони здоров'я на 2020-2022 роки» пріоритет закріплено за першочерговим забезпеченням «за рахунок наявних та додаткових ресурсів профілактики, ранньої діагностики, і лікування неінфекційних захворювань, зокрема: ... онкологічних захворювань». В той же час наказом МОЗ України від 11.08.2021 №1723 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за напрямами використання бюджетних коштів у 2022 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 „Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру“» затверджено Номенклатуру лікарських засобів за напрямом «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих», що свідчить про пріоритетність даного стану для системи охорони здоров'я України.

Одночасно Постановою КМУ від 15.02.2021 №133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» визначено окремий пакет медичних гарантій «Лікування та супровід пацієнтів з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями у дорослих та дітей в амбулаторних та стаціонарних умовах», що також підтверджує актуальність онкологічних захворювань (в тому числі ГМЛ) для системи охорони здоров'я України.

### **3. Коротка пропозиція**

Пропонується включити ЛЗ Майлотарг (флакони по 4,5 мг) до Національного переліку основних лікарських засобів України або до Номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів

окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у 2023 бюджетному році за показанням: лікування вперше діагностованого CD33-позитивного гострого мієлоїдного лейкозу в дорослих. Детальний розрахунок щодо очікуваної кількості цільової популяції, який спирається на останні офіційні статистичні дані (2014-2020 роки), та опубліковані дані щодо долі CD33-позитивного статусу детально наведено в матеріалах досьє.

Очікується, що додавання ЛЗ МАЙЛОТАРГ (орфанний препарат таргетної терапії) до схеми стандартної терапії (даунорубіцин плюс цитарабін) в лікуванні вперше діагностованого CD33-позитивного ГМЛ у дорослих в Україні призведе до збереження додаткових 82 життів впродовж перших 5-ти років та дасть можливість лікувати ГМЛ належними (сучасними) схемами лікування. При цьому ICER буде знаходитися під пороговим значенням ( $3 \times \text{ВВП}$  на душу населення) для 2023 року.

**Пункти досьє 9-13 містять конфіденційну інформацію щодо даних PSUR, спеціальної цінової пропозиції, розрахунків за її використання, аналізу результатів та висновків.**

---

Менеджер зі зв'язків з громадськістю  
та представників органів влади

Бабак Н.В.

(підпис)

2021 р.