

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 з розробки та розвитку комерційних програм);
- 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 – Соматулін аутожель;
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування - ланреотид;
- 3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини) – *діюча речовина*: lanreotide; 1 попередньо наповнений шприц містить ланреотид (у вигляді ланреотиду ацетату) 120 мг; *допоміжні речовини*: кислота оцтова льодяна, вода для ін'єкцій.
- 4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, **списків, реєстрів**) 1 попередньо наповнений шприц містить ланреотид (у вигляді ланреотиду ацетату) 120 мг; Розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення. Для глибокого підшкірного введення.
- 5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні **Генеричні препарати в Україні не зареєстровані.**

СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ термін реєстрації необмежений з 02.01.2019, UA/13432/01/01, виробник ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція, заявник ІПСЕН ФАРМА, Франція

6) фармакологічна дія лікарського засобу;Фармакодинамічні ефекти

Ланреотид є октапептидом, аналогом природного соматостатину. Подібно до природного соматостатину, ланреотид пригнічує ряд ендокринних, нейроендокринних, екзокринних та паракринних механізмів. Виявлено виражену тропність ланреотиду до соматостатинових рецепторів людини SSTR 2 та 5, низька тропність до SSTR 1, 3 та 4. Вважається, що активація соматостатинових рецепторів людини SSTR 2 та 5 є основним механізмом, що лежить в основі пригнічення секреції гормону росту (GH). Ланреотид більш активний, ніж природний соматостатин, та має більш тривалу дію. При цьому виражена селективність відносно гормону росту порівняно з інсуліном дає змогу застосовувати лікарський засіб у лікуванні акромегалії.

Ланреотид, подібно до соматостатину, чинить загальну екзокринну антисекреторну дію. Він пригнічує базальну секрецію мотиліну, шлункових інгібуючих пептидів та поліпептидів підшлункової залози, але не чинить значної дії на секрецію травних ферментів або шлункову секрецію. Окрім того, він знижує рівень плазматичного хромограніну А та 5-НІАА (5-гідроксиіндолацетової кислоти) сечової кислоти у пацієнтів із GEP-NETs і підвищеним рівнем цих пухлинних маркерів. Ланреотид значно пригнічує пов'язане з прийомом їжі

посилення кровообігу у верхній брижовій артерії та ворітній вені. Ланреотид значно зменшує гідроелектролітичну секрецію в порожній кишці (секрецію води, натрію, калію та хлоридів), яка стимулюється простагландином E1. Ланреотид знижує рівень пролактину у пацієнтів із акромегалією, які отримують лікування протягом тривалого часу. Ланреотид чинить пригнічувальну дію на екзокринну кишкову секрецію, травні гормони та механізм утворення кліткових протофібрил при його застосуванні в терапії симптомів ендокринних пухлин шлунково-кишкового тракту, особливо карциноїдних пухлин.

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

Гормони гіпофіза та гіпоталамуса та їх аналоги; соматостатин та його аналоги. Код АТХ N01C B03.

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

Лікування нейроендокринних пухлин шлунково-кишкового тракту або підшлункової залози (GEP-NETs) 1-го ступеня диференціювання та підмножини пухлин 2-го ступеня диференціювання (індекс Ki67 до 10%) походженням з середньої кишці, підшлункової залози або з невідомим походженням, при виключенні походження з ділянок задньої кишки, у дорослих пацієнтів при нерезектабельних місцевопоширених або метастатичних пухлинах.

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

Лікування акромегалії при підвищеному рівні циркулюючого гормону росту (GH) та інсуліноподібного фактора росту (IGF-1) після оперативного втручання та/або радіотерапії або у разі, якщо протипоказані оперативне втручання та/або радіотерапія.

Лікування клінічних симптомів, спричинених акромегалією.

Лікування клінічних симптомів карциноїдних пухлин.

Лікування нейроендокринних пухлин шлунково-кишкового тракту або підшлункової залози (GEP-NETs) 1-го ступеня диференціювання та підмножини пухлин 2-го ступеня диференціювання (індекс Ki67 до 10%) походженням з середньої кишці, підшлункової залози або з невідомим походженням, при виключенні походження з ділянок задньої кишки, у дорослих пацієнтів при нерезектабельних місцевопоширених або метастатичних пухлинах.

10) спосіб застосування;

Рекомендована доза становить одну ін'єкцію лікарського засобу Соматулін Аутожель 120 мг кожні 28 днів. Лікування лікарським засобом Соматулін Аутожель слід продовжити стільки, скільки необхідно для контролю над пухлиною.

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.

Пропонується включення до бюджетних закупівель за напрямом закупівель: «Хіміотерапевтичні препарати, радіофарм препарати та препарати супроводу для лікування онкологічних захворювань»

Цільова когорта пацієнтів з НЕП – 300 пацієнтів.

Потреба у лікарському засобі – 3900 упаковок на рік.

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

Нейроендокринні пухлини на сьогоднішній день є актуальною проблемою, що обумовлено як зростанням захворюваності, так і складністю діагностики, а також тим, що істотно погіршення якості життя пацієнтів, навіть за наявності метастазів, настає на досить пізній стадії захворювання. «Ланреотид» в даний час широко застосовується у світі для лікування нейроендокринних пухлин, забезпечуючи медикаментозний контроль над пухлиною і захищаючи пацієнтів від прогресування важкої хвороби, завдяки прогнозованій тривалості дії є можливість бути впевненим у контролі над захворюванням, причому зменшуються фінансові витрати установи охорони здоров'я за рахунок зменшення термінів лікування в стаціонарі і оптимізується використання робочого часу медичним персоналом.

З огляду на потреби системи охорони здоров'я, на даний час відсутнє належне забезпечення хворих з нейроендокринними пухлинами шлунково-кишкового тракту будь-якими лікарськими засобами, тому включення медичних технологій лікування цієї актуальної патології дозволить зробити можливим забезпечити інноваційне лікування для хворих з відповідним діагнозом. Альтернативна технологія відсутня.

Темудановича дирек...
(найменування посади уповноваженої особи заявника)



[Handwritten signature]
(підпис)

25 11 2021 р.