

## 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.

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 Н01С В03.

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

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 кишки, 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;

#### **Початок лікування**

##### Акромегалія

На початку лікування рекомендована доза становить 60–120 мг кожні 28 днів.

Наприклад:

- у пацієнтів, що раніше отримували лікування Соматуліном 30 мг (порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення (для внутрішньом'язових ін'єкцій)) кожні 14 днів, початкова доза Соматуліну Аутожелю повинна становити 60 мг кожні 28 днів;

- у пацієнтів, що раніше отримували лікування Соматуліном 30 мг (порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення (для внутрішньом'язових ін'єкцій)) кожні 10 днів, початкова доза Соматуліну Аутожелю повинна становити 90 мг кожні 28 днів;

- у пацієнтів, що раніше отримували лікування Соматуліном 30 мг (порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення (для внутрішньом'язових ін'єкцій)) кожні 7 днів, початкова доза Соматуліну Аутожелю повинна становити 120 мг кожні 28 днів.

#### **Адаптація лікування**

Необхідно окремо коригувати терапію для кожного пацієнта в спеціалізованому відділенні. Дозу підбирають індивідуально, залежно від реакції пацієнта, яку оцінюють шляхом контролю за рівнем гормону росту (GH) та інсуліноподібного фактора росту (IGF-1) в плазмі, а також на підставі оцінки зміни клінічних симптомів.

##### Акромегалія

Рекомендується:

- зменшити дозу при нормалізації концентрацій (рівень гормону росту (GH) < 1 нг/мл та нормалізація рівня інсуліноподібного фактора росту (IGF-1) та/або зникнення клінічних симптомів);



- залишити дозу без змін, якщо рівень гормону росту (GH) знаходиться у межах від 2,5 нг/мл до 1 нг/мл;
- підвищити дозу при рівні гормону росту (GH) вище 2,5 нг/мл.

Пацієнтам, у яких на фоні лікування аналогами соматостатину було досягнуто ефективного контролю за захворюванням, можна призначити Соматулін Аутожель у дозі 120 мг кожні 42 або 56 днів.

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.

Акромегалія відноситься в Україні до переліку рідкісних захворювань. У Концепції розвитку системи надання медичної допомоги громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021—2026 роки, затвердженій розпорядженням КМУ від 28 квітня 2021, зазначено: на сьогодні джерелами для фінансування закупівлі лікарських засобів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, медичних виробів та продуктів спеціального лікувального харчування є, як правило, державний та місцеві бюджети, міжнародні неурядові організації, неурядові організації інших держав, громадські об'єднання та благодійні організації, приватні спонсори.

Забезпечення хворих які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання лікарськими засобами здійснюється у відповідності до **Постанови Кабінету Міністрів України від 31 березня 2015 р. № 160** «Про затвердження Порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання». {Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 884 від 23.09.2020}

**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.

Акромегалія – важке, хронічне нейроендокринне захворювання, що викликане хронічною надмірною секрецією гормону росту (соматотропіну) в осіб із закінченим фізіологічним ростом і що характеризується патологічним диспропорціональним періостальним ростом кісток, хрящів, м'яких тканин, внутрішніх органів, а також порушенням функціонального стану серцево-судинної та легеневої систем, периферичних ендокринних залоз, та обміну речовин. Цільова когорта становить приблизно 340 пацієнтів.

В Україні чинним законодавством акромегалія визначається як рідкісна хвороба (орфанне захворювання), що призводить до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації. Використання запропонованої оцінюваної технології дозволить подовжити середню тривалість життя та значимо покращить якість життя хворих на акромегалію, які у даний час переважно та систематично не отримують належного догляду та лікування.



Пропонується включення до бюджетних закупівель за напрямом закупівель: Включення до програм центральних закупівель лікарських засобів або Національного переліку основних лікарських засобів або Позитивного переліку лікарських засобів.

Генеральний директор  
(найменування посади уповноваженої особи заявника)



2021 р.