

ЗАЯВА
на проведення державної оцінки медичних технологій

1	Інформація про заявника:
	<p>1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника: ТОВ «Астеллас Фарма» від імені «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нідерланди</p> <p>2) місцезнаходження (місце проживання): 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, 13, корп. 7В, офіс 7В/41</p> <p>3) номер телефону (телефаксу): тел. 044 247 19 45, факс 044 495 28 04</p> <p>4) адреса електронної пошти: Natalya.Barbasheva@astellas.com</p>
2	Дані щодо заявленого лікарського засобу:
	<p>1) торговельна назва лікарського засобу: КСТАНДІ</p> <p>2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: enzalutamide</p> <p>3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини); <i>діюча речовина:</i> enzalutamide; 1 капсула містить ензалутаміду 40 мг; <i>допоміжні речовини:</i> каприлокапроїлмакроголігліцериди, бутилгідроксіанізол (Е 320), бутилгідрокситолуол (Е 321), оболонка: желатин, сорбіто-сорбітановий розчин, гліцерин, титану діоксид (Е 171), чорнило для друку.</p> <p>4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів); Капсули; по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній коробці.</p> <p>5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні; UA/14503/01/01, термін дії необмежений з 15.06.2020.</p> <p>6) фармакологічна дія лікарського засобу; <i>Механізм дії.</i> Розвиток злоякісної пухлини передміхурової залози залежить від наявності андрогенів і реагує на пригнічення активності андрогенних рецепторів на клітинах пухлини. Ензалутамід є потужним інгібітором андрогенних рецепторів, який блокує декілька етапів сигнального шляху андрогенних рецепторів. Ензалутамід конкурентно інгібує зв'язування андрогенів з андрогенними рецепторами, пригнічує ядерну транслокацію активованих рецепторів і пригнічує зв'язування активованих рецепторів андрогенів з ДНК, навіть в умовах надлишкової експресії андрогенних рецепторів і в клітинах пухлини, резистентних до антиандрогенів. Лікування ензалутамідом пригнічує ріст клітин пухлини передміхурової залози і може індукувати загибель клітин і регресію пухлини.</p> <p>7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: ЛЗ Кстанді відноситься до антагоністів гормонів та споріднених засобів, антиандрогенів. Код АТХ L02BB04.</p> <p>8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: Лікування метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків з прогресуванням захворювання під час або після хіміотерапії, що включала доцетаксел.</p> <p>9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:</p>

Лікарський засіб Кстанді показаний для лікування:

- неметастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків з високим ризиком прогресування;
- метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків без симптомів або з помірними симптомами на фоні невдалої андрогендеприваційної терапії при відсутності клінічних показань до проведення хіміотерапії;
- метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків з прогресуванням захворювання під час або після хіміотерапії, що включала доцетаксел.

10) спосіб застосування:

Рекомендована доза ензалутаміду становить 160 мг (4 капсули по 40 мг) перорально 1 раз на добу. Кстанді призначений для перорального застосування. М'які капсули не слід розжовувати, розчиняти або відкривати, їх слід ковтати цілими, запиваючи водою. Капсули можна приймати з їжею або без.

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.

ЛЗ Кстанді має показання до медичного застосування, що відповідають пріоритетним напрямкам розвитку сфери охорони здоров'я, оскільки згідно «Переліку пріоритетних захворювань в Україні: методологія та результати» версія 1.1 Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України, Київ 2018, рак простати включено до переліку пріоритетних захворювань для 50-69 років та для 70+ років.

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

Стан, що описується в даній Заяві - рак передміхурової залози (РПЗ) – одна з найважливіших медичних проблем, що стоїть перед популяцією чоловіків. Відсутність специфічних симптомів на ранніх стадіях захворювання та недостатня настороженість пацієнтів та лікарів є причинами пізньої діагностики РПЗ, який посідає друге місце в структурі захворюваності чоловічої популяції віком 55-74 років і перше місце у віковій групі 75+ років в Україні. За даними Національного канцер-реєстру №22 «Рак в Україні, 2019-2020» по локалізації рак передміхурової залози свідчить, що серед 8178 вперше діагностованих пацієнтів, 3-4 стадія складає 48,5%. Діагностично-лікувальна допомога хворим на РПЗ в 2020 р. характеризується високим рівнем занедбаності (30,1%) і летальності до року (14,4%).

Медикаментозна кастрація є високоефективною для зменшення розмірів пухлини, зниження рівня простатспецифічного антигену, підвищення якості життя, покращення виживаності. Проте у більшості пацієнтів захворювання прогресує незалежно від факту застосування андрогенної депривації і розвиток кастраційно-езистентної хвороби є неминучим – розвивається гормонорезистентний РПЗ.

Розвиток РПЗ залежить від наявності андрогенів і реагує на пригнічення активності андрогенних рецепторів на клітинах пухлини. Незважаючи на низькі чи дуже низькі рівні андрогенів в плазмі крові, що не визначаються, активність андрогенних рецепторів на клітинах пухлини продовжує сприяти прогресуванню хвороби. Стимуляція росту пухлинних

клітин за допомогою андрогенних рецепторів вимагає їх транслокації в ядро клітини і зв'язування з ДНК. Ензалутамід є потужним інгібітором андрогенних рецепторів, який блокує декілька етапів сигнального шляху андрогенних рецепторів. Ензалутамід конкурентно інгібує зв'язування андрогенів з андрогенними рецепторами, пригнічує ядерну транслокацію активованих рецепторів і пригнічує зв'язування активованих рецепторів андрогенів з ДНК, навіть в умовах надлишкової експресії андрогенних рецепторів і в клітинах пухлини, резистентних до антиандрогенів. Лікування ензалутамідом пригнічує ріст клітин пухлини передміхурової залози і може індукувати загибель клітин і регресію пухлини.

Очікувана цільова когорта пацієнтів для ЛЗ Кстанді за розрахунками, що спираються на останні офіційні статистичні дані Україна (2015-2020 роки) та опубліковані міжнародні дані, буде складати 13006 пацієнтів (щорічна кількість нововиявлених пацієнтів з 3-4 стадією РПЗ складає 3966).

Очікується, що застосування ензалутаміду для лікування метастатичного кастраційно-резистентного РПЗ у дорослих чоловіків з прогресуванням захворювання під час або після хіміотерапії, що включала доцетаксел, призведе до подовження виживаності пацієнтів та зниження ризику смерті. Крім того, ензалутамід має хорошу переносимість, має меншу частоту побічних реакцій з боку серцево-судинної системи та печінки, не вимагає супутнього прийому стероїдів та не вимагає додаткового регулярного спеціального моніторингу.

Також це буде можливістю синхронізувати українську клінічну практику із поточними світовими рекомендаціями щодо медикаментозного лікування метастатичного кастраційно-резистентного РПЗ у дорослих чоловіків з прогресуванням захворювання під час або після хіміотерапії, що включала доцетаксел, а саме ензалутамідом як одним з основних представників антиандрогенів.

Лікарський засіб Кстанді, капсули по 40 мг пропонується включити до Номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що будуть додатково закуповуватись за напрямком «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих», у тому числі шляхом укладання договорів керованого доступу відповідно до Порядку укладання, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 61 від 27.01.2021.

Пункти 10-12 досьє містять інформацію цінової пропозиції. Дана інформація є конфіденційною.

Деякі публікації, згадані в досьє, що знаходяться лише в платному доступі (надані в додатках), також просимо вважати конфіденційною інформацією і використовувати лише в рамках розгляду даного досьє.

Провідний фахівець ТОВ «Астеллас Фарма»

Барбашева Н.

(найменування посади уповноваженої особи заявника)



29 грудня 2021 р.