

**ЗАЯВА**

на проведення Державної оцінки медичних технологій з метою включення лікарського засобу Тецентрик® до Номенклатури лікарських засобів за напрямком «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих»

**1) Інформація про заявника:**

1. Заявник – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
2. Адреса кореспонденції: 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, 139
3. Телефон: +38(044)354-30-40
4. e-mail: [kiev.office@roche.com](mailto:kiev.office@roche.com)

**2) Дані щодо заявленого лікарського засобу**

1. Торгівельна назва ЛЗ: Тецентрик® (Tecentriq®)
2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: Атезоліумаб (Atezolizumab)
3. Склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини): діюча речовина: atezolizumab; 1 флакон (20 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 1200 мг атезоліумабу; допоміжні речовини: L-гістидин, кислота оцтова льодяна, сахароза, полісорбат 20, вода для ін'єкцій.
4. Форма випуску, що пропонується для включення: концентрат для розчину для інфузій.
5. Відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні:  
Реєстраційне посвідчення: UA/15872/01/01. Наказ МОЗ: №2797 від 16.12.2021. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 16.12.2021 по 16.12.2026. Заявник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.
6. Фармакологічна дія ЛЗ: Атезоліумаб є моноклональним антитілом, що блокує ліганд 1 програмованої смерті клітин (PD-L1). Атезоліумаб є Fc-сконструйованим гуманізованим неглікозильованим IgG1 каппа-імуноглобуліном, який має розраховану молекулярну масу 145 кДа. PD-L1 може експресуватися на пухлинних клітинах і/чи пухлиноінфільтруючих імунних клітинах і може сприяти інгібуванню протипухлинної імунної відповіді у мікросередовищі пухлини. Зв'язування PD-L1 з PD-1 і B7.1 рецепторами, які виявлені на Т-клітинах і антигенпрезентуючих клітинах, призводить до пригнічення цитотоксичної Т-клітинної активності, Т-клітинної проліферації і вироблення цитокінів.  
Атезоліумаб зв'язується з PD-L1 і блокує його взаємодію з рецепторами PD-1 і B7.1, наслідком чого є усунення опосередкованого PD-L1/PD-1 пригнічення імунної відповіді, включаючи активацію протипухлинної імунної відповіді без індукування антитілозалежної клітинної цитотоксичності. У пухлинних моделях ізогенних тварин блокування активності PD-L1 призводило до зменшення пухлинного росту.
7. Фармакотерапевтична група ЛЗ та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори PD-1/PDL-1 (білку 1/ліганду 1 програмованої смерті клітин). Код АТХ L01F F05.
8. Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява та досьє  
Недрібноклітинний рак легень  
Лікування першої лінії у режимі монотерапії дорослих пацієнтів із метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) із високою експресією PD-L1 (PD-L1-забарвлені

пухлинні клітини  $\geq 50\%$  або PD-L1-забарвлені імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають  $\geq 10\%$  площі пухлини) та без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK.

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

##### Уротеліальна карцинома

Лікування дорослих пацієнтів з місцево поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою:

- яким не підходить цисплатинвісна хіміотерапія та у яких пухлина експресує PD-L1 (PD-L1-пофарбовані імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають  $\geq 5\%$  площі пухлини) або
- яким не підходить жодна платиновмісна хіміотерапія незалежно від рівня експресії PD-L1 пухлиною або
- у яких наявне прогресування захворювання під час або після платиновмісної хіміотерапії або протягом 12 місяців після неoad'ювантної або ад'ювантної хіміотерапії.

##### Недрібноклітинний рак легень

Ад'ювантне лікування у режимі монотерапії після резекції та хіміотерапії на основі препаратів платини дорослих пацієнтів із НДКРЛ II–IIIА стадії з експресією PD-L1  $\geq 1\%$  пухлинних клітин.

Лікування першої лінії у режимі монотерапії дорослих пацієнтів із метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) із високою експресією PD-L1 (PD-L1-забарвлені пухлинні клітини  $\geq 50\%$  або PD-L1-забарвлені імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають  $\geq 10\%$  площі пухлини) та без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK.

Лікування першої лінії у комбінації з бевацизумабом, паклітакселом та карбоплатином дорослих пацієнтів з метастатичним неплюскоклітинним НДКРЛ без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK.

Лікування першої лінії у комбінації з паклітакселом, зв'язаним з білком, та карбоплатином дорослих пацієнтів з метастатичним неплюскоклітинним НДКРЛ без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK.

Лікування дорослих пацієнтів з метастатичним НДКРЛ, у яких спостерігається прогресування захворювання під час або після хіміотерапії, що включає препарати платини. У пацієнтів з EGFR- або ALK-геномними пухлинними абераціями до отримання препарату Тецентрик® повинно спостерігатися прогресування захворювання на фоні терапії, що схвалена для НДКРЛ з такими абераціями.

##### Дрібноклітинний рак легень

Лікування першої лінії у комбінації з карбоплатином та етопозидом дорослих пацієнтів з дрібноклітинним раком легень на поширеній стадії (ПС-ДКРЛ).

##### Гепатоцелюлярна карцинома

Лікування у комбінації з бевацизумабом пацієнтів із неоперабельною або метастатичною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередньої системної терапії.

#### 10. Спосіб застосування лікарського засобу відповідно до інструкції для медичного застосування

Таблиця 1. Інформація щодо схеми застосування препарату Тецентрик® для терапії мНДКРЛ

| Схема застосування | Тецентрик®   |
|--------------------|--|
| Спосіб введення    | Внутрішньовенна інфузія протягом 60 хвилин. Якщо перша інфузія добре переноситься, усі наступні інфузії можна вводити протягом 30 хвилин |

|  |  |
|--|--|
| Доза   | Рекомендована доза 1200мг  |
| Частота дозування  | Кожні 3 тижні  |
| Середня тривалість курсу лікування                                       | До прогресування захворювання чи виникнення неприйнятної токсичності |
| Передбачуваний середній інтервал між курсами лікування (за необхідності) | n/a  |
| Передбачувана кількість повторних курсів лікування (за необхідності)     | n/a  |

**11. Наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при захворюваннях та станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я**

Рак трахеї, бронхів та легень – (код за МКХ – 10 C33-C34.9, D02.1-D02.3, D14.2-D14.3, D38.1) входить до національного Переліку пріоритетних захворювань в Україні у віковій групі 50-69рр.

**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 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.**


За поширеністю рак легені займає друге місце у структурі онкологічної захворюваності в усьому світі після пухлин шкіри. За смертністю саме рак легені перебуває на першому місці.

За результатами проведеного регресійного аналізу визначено, що когорта хворих на метастатичний НДКРЛ стадії IV із високою експресією PD-L1 і без геномних пухлинних аберацій EGFR чи ALK в Україні, впродовж 2023–2027 рр. буде щорічно становити не менш як 253 пацієнта.

Враховуючи, що в Україні, визначення рівня PD-L1 експресії не є рутинною практикою діагностики раку легень, ТОВ «Рош Україна», як соціально відповідальна компанія, зобов'язується забезпечити необхідною кількістю діагностичних заходів щодо визначення PD-L1 експресії у відповідних пацієнтів на безоплатній основі.

Пропонуємо препарат Тецентрик® для внесення до Номенклатури централізованих закупівель лікарських засобів за напрямком “Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих.”

Пункти 10-13 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, а саме - спеціальну пропозицію щодо вартості препарату Тецентрик®, тому дана інформація є конфіденційною.

Мещеряк Злата Ігорівна  
 (найменування посади уповноваженої особи заявника)  [Signature]  
 (підпис)

Кеєрзоб С.Р.  
 (прізвище, ім'я, по батькові)

03 листопада 2022р.