

# Заява на проведення державної оцінки медичних технологій

## 1. Інформація про заявника

1.1. ТОВ «Астеллас Фарма» від імені «Астеллас Фарма Європ Б.В.», Нідерланди

1.2. 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, 13, корп. 7В, офіс 7В/41

1.3. Тел. (044) 247-19-45, факс (044) 495-28-04

1.4. Yaroslav.Zahorui@astellas.com, тел. + 380 50 358 42 14

1.5. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу  
Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія /Astellas Ireland Co. Ltd, Ireland.

## 2. Дані щодо заявленого лікарського засобу

2.1. Торговельна назва лікарського засобу

Падцев

2.2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування

Enfortumab vedotin

2.3. Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча речовина: енфортумабу ведотин; 1 флакон містить 20 мг або 30 мг енфортумабу ведотину;  
допоміжні речовини: гістидин, гістидину гідрохлориду моногідрат, трегалози дигідрат, полісорбат 20.

2.4. Форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків

Порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій: 20 мг; 30 мг у флаконі.

2.5. Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні

Реєстраційні посвідчення UA/20431/01/01, UA/20431/01/02, Наказ МОЗ №620 від 12.04.2024, термін дії реєстраційних посвідчень з 12.04.2024 по 12.04.2029.

2.6. Фармакологічна дія ЛЗ

Енфортумабу ведотин являє собою кон'юговані антитіла (ADC), спрямовані на нектин-4 – білок адгезії, розташований на поверхні ракових клітин уротелію. Лікарський засіб складається з повністю людських антитіл IgG1-каппа, кон'югованих із засобом, що руйнує мікротрубочки (ММАЕ), через малеїмідокапроїл, який розщеплюється протеазою типу лінкер валін-цитрулін. Доклінічні дані свідчать, що протипухлинна активність енфортумабу ведотину зумовлена зв'язуванням ADC з клітинами, що експресують нектин-4, з подальшою інтерналізацією комплексу ADC-нектин-4 і вивільненням сполуки ММАЕ через протеолітичне розщеплення. Вивільнення ММАЕ порушує мережу мікротрубочок усередині клітини, згодом спричиняючи зупинку клітинного циклу та апоптотичну загибель клітин. Сполука ММАЕ, вивільнена з енфортумабу ведотину в цільові клітини, може дифундувати в сусідні клітини з низьким рівнем експресії нектину-4, що призводить до цитотоксичної загибелі клітин.

2.7. Фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією

Протипухлинні засоби. Інші протипухлинні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01F X13.

2.8. Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява

Лікування дорослих пацієнтів з місцево поширеним або метастатичним уротеліальним раком, які раніше отримували хіміотерапію на основі препаратів, що містять платину, та інгібітор програмованої смерті рецептора-1 або інгібітор програмованої смерті ліганду-1.

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

Падцев як монотерапія показаний для лікування дорослих пацієнтів з місцево поширеним або метастатичним уротеліальним раком, які раніше отримували хіміотерапію на основі препаратів, що містять платину, та інгібітор програмованої смерті рецептора-1 або інгібітор програмованої смерті ліганду-1.

2.10. Спосіб застосування

Падцев призначений для внутрішньовенного застосування. Рекомендовану дозу слід вводити шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 30 хвилин. Енфортумабу ведотин не можна вводити у вигляді внутрішньовенної або болюсної ін'єкції.

Рекомендована доза енфортумабу ведотину становить 1,25 мг/кг (до максимуму 125 мг для пацієнтів з масою тіла  $\geq 100$  кг) у вигляді внутрішньовенних інфузій протягом 30 хвилин у дні 1, 8 та 15 28-денного циклу до прогресування захворювання або появи неприйнятної токсичності.

2.11. 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

Падцев показаний для використання при онкологічних захворюваннях, зокрема для лікування місцево поширеного або метастатичного уротеліального раку. Відповідно до наказу МОЗ від 07.10.2022 №1832, онкологічні захворювання включено до першочергового забезпечення за рахунок наявних та додаткових ресурсів профілактики, ранньої діагностики і лікування неінфекційних захворювань, зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки.

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.

Рак сечового міхура (PCM) є найпоширенішим злоякісним новоутворенням у сечовивідній системі та займає десяте місце серед найбільш поширених видів раку у світі. За даними 25 бюлетеня НКРУ, злоякісні новоутворення сечового міхура вражають чоловіче населення України в 4,5 рази частіше, ніж жіноче, і входять у першу десятку нозологічної структури захворюваності на рак чоловіків з питомою вагою 5,5%. Рак сечового міхура виникає, коли аномальні клітини в сечовому міхурі зазнають неконтрольованого поділу. У міру реплікації більшої кількості аномальних клітин може утворитися солідна пухлина, яка з часом пошириться на інші частини тіла.

Уротеліальна карцинома (також відома як перехідно-клітинна карцинома) є найпоширенішим типом РСМ, на який припадає 90–95% РСМ. Уротеліальні карциноми виникають в уротеліальних клітинах, які вистилають внутрішню частину сечового міхура, і можуть бути виявлені в інших частинах сечовивідних шляхів, включаючи ниркову миску, сечовід та уретру. Однак більш ніж 90% випадків УК походить з сечового міхура, а приблизно 10% – це уротеліальна карцинома верхніх сечовидільних шляхів, де 8% – у нирковій мисці, а 2% – у сечоводі та уретрі.

Рак сечового міхура 4 стадії, до якого переважно відносять місцево поширений або метастатичний уротеліальний рак (мп/мУР), є одним із найагресивніших видів раку, що створює значний тягар для системи охорони здоров'я. За даними реєстрів хворих в Великій Британії і США, 5-річна виживаність хворих із 4 стадією РСМ коливається у межах 7-10%, а 10-річна виживаність складає близько 5%. При цьому, більшість пацієнтів помирають в перший рік після встановлення 4 стадії раку, а виживаність в 1 і 2 роки складає близько 30% і 15% відповідно.

Цільовою популяцією є хворі на місцево поширений або метастатичний уротеліальний рак (4 стадія раку), які переважно хворіють на рак сечового міхура (близько 90%). В досьє розглядаються пацієнти, які попередньо отримали хіміотерапію на основі препаратів, що містять платину, та інгібітор програмованої смерті рецептора-1 або інгібітор програмованої смерті ліганду-1. За даними НКРУ, середній вік пацієнтів із захворюванням на рак сечового міхура складає 67 років, а відсоток чоловіків складає 82%.

В Україні наразі відсутні затверджена клінічна настанова або протокол з лікування хворих на уротеліальний рак. За даними локального протоколу Інституту раку, рекомендації щодо лікування хворих з мп/мУР включають 1-у та 2-у лінії лікування. Заявлений лікарський засіб пропонується до застосування у якості 3-ої лінії лікування для якої наразі в Україні відсутнє альтернативне лікування.

Енфортумаб ведотин варто розглядати у якості 3 лінії лікування хворих на мп/мУР, після застосування терапії на основі платини та імунотерапії. Зважаючи на відсутність забезпечення пембролізумабу на національному рівні (лише регіональні закупівлі), лікарі зазначають, що можуть розглядати енфортумаб ведотин у пацієнтів на 2 лінії терапії, якщо вважають повторне лікування препаратами на основі платини недоцільним та можливість застосування імунотерапії немає.

Енфортумаб ведотин пропонується до включення до Національного переліку основних лікарських засобів, розділ "VIII. Антинеопластичні та імуносупресивні лікарські засоби, 2. Цитотоксичні та ад'ювантні лікарські засоби", та до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за напрямом "Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих" затвердженого постановою КМУ № 216 від 7 березня 2022 р, у тому числі із застосуванням механізму договорів керованого доступу.

Пункти 4–13 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, зокрема, дані проведеного опитування клінічних експертів, розрахунки потреби у заявленому ЛЗ, дані періодично оновлюваного звіту з безпеки, дані щодо спеціальної цінової пропозиції, дані щодо клінічної ефективності та якості життя пацієнтів клінічного дослідження, які мають обмежений доступ та економічні розрахунки із використанням зазначених даних, тому ці пункти є конфіденційними.

Менеджер із забезпечення виходу препаратів на ринках

«28» серпня 2025 р.



Загоруй Я.В.