

ЗАЯВА
на проведення державної оцінки медичних технологій
на лікарський засіб ІБРАНС (палбоцикліб/ palbociclib),
капсули по 125 мг, 100 мг та 75 мг
по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
та
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 125 мг, 100 мг та 75 мг,
по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

1. Інформація про заявника:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника;

Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США

2) місцезнаходження (місце проживання);

235 Іст 42-га Стріт Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США

3) номер телефону (телефаксу);

+38 050 540 82 24

4) адреса електронної пошти.

Natalija.babak@pfizer.com

¹ Інформація про виробника заявленого лікарського засобу:

Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу: підпункти 1-10 внесено згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів (далі – Державний реєстр)¹

2.1 Торговельна назва лікарського засобу: Ібранс.

2.2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: палбоцикліб/ palbociclib.

2.3. Склад лікарського засобу: діюча речовина - палбоцикліб.

2.4. Форма випуску, що пропонується до включення: капсули та таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 125 мг, 100 мг або 75 мг.

2.5. Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні:

Ібранс, капсули по 125 мг, 100 мг та 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, зареєстрований в Україні наказом МОЗ України від 11.03.2024 № 410, реєстраційне посвідчення № UA/15747/01/01, UA/15747/01/02 та UA/15747/01/03, термін дії необмежений з 11.01.2022.

Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 100 мг та 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, зареєстрований в Україні наказом МОЗ України від 08.02.2024 № 214, реєстраційне посвідчення № UA/18795/01/01, UA/18795/01/02 та UA/18795/01/03, термін дії з 20.07.2021 по 20.07.2026

2.6. Фармакологічна дія лікарського засобу: палбоцикліб є високоселективним, оборотним інгібітором циклінзалежної кінази (CDK) 4 та 6 (далі – інгібітор CDK 4/6).

2.7. Фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: Антинеопластичні засоби. Інгібітори циклінзалежної кінази (CDK). Код АТХ L01EF01.

2.8. Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: пацієнти з HR(+), HER2(-) розповсюдженим РМЗ у фазі постменопаузи, IV стадія, без вісцерального

¹ Державний реєстр лікарських засобів в Україні, <http://www.drlz.com.ua/>

ураження, що загрожує життю. Пацієнтки не отримувати попереднього лікування з приводу метастазів,

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

Лікування HR (+), HER2 (-) місцево поширеного або метастатичного РМЗ:

- в комбінації з інгібітором ароматази (далі – ІА);
- в комбінації з фулвестрантом у жінок, які попередньо отримували ендокринну терапію (далі – ЕТ).

У жінок в пременопаузі і перименопаузі ЕТ слід проводити у комбінації з агоністом лютеїнізуючого гормон-релізінгового гормону.

2.10. Спосіб застосування: перорально.

Рекомендована доза становить 125 мг 1 раз на добу протягом 21 дня поспіль із подальшою 7-денною перервою (режим 3/1), щоб утворити повний цикл з 28 днів. Зниження дози також передбачене та чітко визначене в інструкції для медичного застосування.

Лікування продовжувати доти, доки зберігається клінічна ефективність терапії, або до появи його неприйнятної токсичної дії

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: Лікування онкологічних захворювань включено до Пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки, затверджених наказом МОЗ України від 07.10.2022 № 1832 ([Link](#)).

3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис захворювання (стану), цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта. 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.

РМЗ патологія, яка залишається актуальною не тільки в масштабах окремої країни, але й для світової спільноти, оскільки високий рівень захворюваності (20,2-104,3 0/0000) реєструється у когортах жіночого населення репродуктивного віку, що безумовно має вплив на демографічну ситуацію. Відповідно до посібників Національного канцер-реєстру в Україні «Питома вага основних п'яти нозологічних форм злоякісних новоутворень в статеві-віковій структурі захворюваності та смертності населення України у 2021 ([Link](#)),([Link](#)) році, РМЗ є лідером та займає перше місце за показником захворюваності у жінок 30-74 р.р. та за показником смертності - 30-75+ р.р.

Метою нашого аналізу було оцінити витрато-ефективність та користь застосування палбоциклібу на додаток до летрозолу у порівнянні з лише летрозолом у пацієнтів з HR(+), HER2(-) розповсюдженим РМЗ у фазі постменопаузи, пацієнтки не повинні були отримувати попереднього лікування метастазів, IV стадія, без вісцерального ураження, що загрожує життю.

Пацієнти: пацієнти з HR(+), HER2(-) розповсюдженим РМЗ у фазі постменопаузи, пацієнтки не повинні були отримувати попереднього лікування метастазів, IV стадія, без вісцерального ураження, що загрожує життю

Втручання: палбоцикліб + летрозол.

ЛЗ порівняння: летрозол.

Додаткові результати: представлено у клінічному розділі Досьє.

Внесення палбоциклібу до номенклатури закупівель або до Національного переліку буде мати наступні переваги для зацікавлених сторін:

- для держави:

- створення можливості забезпечення доступу до сучасних схем терапії РМЗ, рекомендованими сучасними міжнародними настановами. Лікування пацієток з РМЗ IV ст. із застосування комбінованої схеми палбоцикліб + летрозол (замість мототерапії летрозолом) відповідає останнім рекомендаціям міжнародних настанов в частині лікування РМЗ IV ст.
- сприятиме оновленню застарілого Уніфікованого протоколу з лікування РМЗ.
- відтермінування передчасного застосування наступних ліній терапій та витрат, пов'язаних із невдачею застосування існуючих терапій
- для пацієнта:
- покращить доступ пацієнтів до новітніх технологій. Наразі з причини економічної недоступності лікарі не в змозі застосовувати сучасні технології лікування РМЗ у відповідності до міжнародних рекомендацій.
- покращить якість життя пацієток з РМЗ з прогресією захворювання.

Ібранс пропонується до включення до Національного переліку основних лікарських засобів, до розділу VIII. Антинеопластичні та імуносупресивні лікарські засоби, пункт 2. Цитотоксичні та ад'ювантні лікарські засоби та (або) до переліків ЛЗ (номенклатур, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (напрямок «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих») та (або) з метою виконання регіональних цільових програм з охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів.

Пункти досьє 9-13 містять конфіденційну інформацію щодо даних PSUR, цінової пропозиції та розрахунків за її використання.

Генеральний директор
Представництва «Пфайзер Експорт Бі.Ві.»

