

## ЗАЯВА на проведення державної оцінки медичних технологій

### 1. Інформація про заявника:

- 1) *найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника:* АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція;  
уповноважений представник – ТОВ «АстраЗенека Україна»
- 2) *місцезнаходження (місце проживання):* вул. Сім'ї Прахових, 54, Київ, 01033, Україна  
Бізнес-парк «ЄВРОПАСАЖ»
- 3) *номер телефону (телефаксу):* Т: +38 044 391 52 82 М: +38 095 771 64 48
- 4) *адреса електронної пошти:* [nataliia.serhiienko@astrazeneca.com](mailto:nataliia.serhiienko@astrazeneca.com)

### 1<sup>1</sup>. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу:

АстраЗенека АБ (AstraZeneca AB), Швеція

### 2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

- 1) *торговельна назва лікарського засобу:* КАЛКВЕНС
- 2) *міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:* Акалабрутиніб
- 3) *склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):* діюча речовина: акалабрутинібу малеат (acalabrutinib maleate);

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 129 мг акалабрутинібу малеату, що еквівалентно 100 мг акалабрутинібу;

*допоміжні речовини:* маніт, целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, натрію стеарилфумарат; покриття таблетки: гіпромелоза, коповідон, титану діоксид, макрогол 3350, тригліцериди середнього ланцюга, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

4) *форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетка, вкрита плівковою оболонкою, помаранчевого кольору, з тисненням АСА 100 з одного боку.

### 5) *відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні:*

Калквенс таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг. Реєстраційне посвідчення UA/19138/02/01, термін дії з 23.12.2021 по 23.12.2026. Наказ МОЗ № 1216 від 12.07.2024 р. Заявник: АстраЗенека АБ, Швеція.

6) *фармакологічна дія лікарського засобу:* ) фармакологічна дія лікарського засобу: Акалабрутиніб — це селективний інгібітор тирозинкінази Брутона (ТКБ). ТКБ є сигнальною молекулою антигенних рецепторів В-клітин (ВКР) та рецептора цитокінів. У В-клітинах передача сигналів за допомогою ТКБ сприяє виживанню та проліферації В-клітин та необхідна для клітинної адгезії, міграції та хемотаксису. Акалабрутиніб та його активний метаболіт АСР-5862 формують ковалентний зв'язок із цистеїновим залишком в активному центрі ТКБ, що призводить до необоротної інактивації ТКБ з мінімальними нецільовими взаємодіями.

7) *фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією:* Антинеопластичні засоби, інгібітори протеїнкінази. Акалабрутиніб. Код АТХ L01EL02.

8) *одне показання до медичного застосування, за яким подається заява:* Калквенс показаний як монотерапія для лікування дорослих пацієнтів із хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ), які отримали принаймні один курс терапії.

9) *показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:*

Калквенс показаний як монотерапія або в комбінації з обінутузумабом для лікування дорослих пацієнтів із раніше не лікованим хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ).

Калквенс показаний як монотерапія для лікування дорослих пацієнтів із хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ), які отримали принаймні один курс терапії.

### 10) *спосіб застосування:*

Цей лікарський засіб має призначатися і застосовуватися лише під наглядом лікаря, який має досвід застосування протипухлинних лікарських засобів. Рекомендована доза становить 100 мг акалабрутинібу двічі на добу (що відповідає загальній добовій дозі 200 мг). Інтервал між дозами повинен становити

приблизно 12 годин. Терапію лікарським засобом Калквенс необхідно продовжувати до прогресування захворювання або виникнення неприйняттого токсичного ефекту.

*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:* Онкологічні захворювання є одним з пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я в Україні (Наказ МОЗ України «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023–2025 роки» №1832 від 7 жовтня 2022 р). Хронічна лімфоцитарна лейкемія (ХЛЛ) є одним з найпоширеніших типів лейкемії у дорослих пацієнтів і належить до групи хронічних лімфопроліферативних захворювань.

**3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис 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 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.**

Хронічний лімфолейкоз (ХЛЛ) — злоякісне лімфопроліферативне захворювання, яке характеризується прогресуючим накопиченням фенотипів зрілих злоякісних В-лімфоцитів в кістковому мозку, периферичній крові і вторинних лімфоїдних органах. За клінічним перебігом ХЛЛ є гетерогенним захворюванням. ХЛЛ є найпоширенішим видом лейкозу в осіб старшої вікової групи (середній вік встановлення діагнозу 72 роки і лише 10% пацієнтів віком <55 років), захворюваність яких становить 4,2 на 100 тис. на рік. Посилання: ([www.umj.com.ua/uk/publikatsia-205685-hronichnij-limfolejkoz-klinichni-rekomendatsiyi-esmo-2020-r](http://www.umj.com.ua/uk/publikatsia-205685-hronichnij-limfolejkoz-klinichni-rekomendatsiyi-esmo-2020-r))

Діагноз Хронічний лімфоїдний лейкоз (хронічна лімфоїдна /лейкоцитарна лейкемія) встановлюється на основі морфологічного дослідження лімфоцитів периферичної крові, наявності циркулюючих клональних В-клітин у кількості більше  $5 \times 10^9$  /л, що зберігається протягом більше 2 місяців, та імунофенотипування клітин периферичної крові в закладах спеціалізованої допомоги або підрозділах закладів охорони здоров'я, в яких здійснюється спеціальне протипухлинне лікування (далі – спеціальні структурні підрозділи). У випадках прогресування захворювання, коли відсутні показання для продовження спеціального лікування, пацієнти потребують адекватного знеболення, а також симптоматичного лікування згідно з відповідними галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я. Дані щодо маршруту пацієнтів містяться в досьє.

Заявлений лікарський засіб запропоновано включити 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», у тому числі для закупівлі із застосуванням механізму договорів керованого доступу.

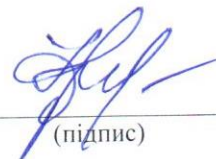
Пункти 4-13 досьє містять конфіденційну інформацію щодо цінової пропозиції, розрахунків показників, аналізу результатів та розрахунку потреби для системи охорони здоров'я у заявленому лікарському засобі.

Керівник зі стратегічного розвитку ТОВ «АстраЗенека Україна»

Наталія Сергієнко

(найменування посади уповноваженої особи заявника)



  
(підпис)

2 серпня 2024 р.