

Заява

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника

1.1. **найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника:** Нода Вероніка Федорівна, менеджер з питань доступу до ринку, Товариство з обмеженою відповідальністю «Джонсон і Джонсон Україна II»

1.2. **місце знаходження (місце проживання):** 01010, м.Київ, вул. Князів Острозьких, 32/2, Бізнес-центр "Сенатор"

1.3. **Номер телефону (телефаксу):** +38(044)-498-08-88, **+38(050)-443-31-23**

1.4. **Адреса електронної пошти:** vnoda@its.jnj.com

1.5. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу

Сілаг АГ (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль якості; вторинна упаковка; випуск серії), Швейцарія Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості), Німеччина Янссен Байолоджикс Б.В.(випуск серії), Нідерланди.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу

2.1. Торговельна назва лікарського засобу

ДАРЗАЛЕКС®

2.2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування

Daratumumab

2.3. Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча речовина: daratumumab; 1 мл концентрату містить 20 мг даратумумабу; допоміжні речовини: кислота оцтова льодяна; маніт (Е 421); полісорбат 20; натрію ацетат, тригідрат; натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

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

Концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці.

2.5. Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні

Реєстраційне посвідчення UA/18025/01/01, Наказ МОЗ №824 від 09.04.2020, термін дії реєстраційного посвідчення з 09.04.2020 по 09.04.2026.

2.6. Фармакологічна дія ЛЗ

Даратумумаб – це моноклональне антитіло IgG1-каппа людини, що зв'язується з білком CD38, який експресується на високому рівні на поверхні пухлинних клітин множинної мієломи, а також на різних рівнях на клітинах і тканинах інших типів. Білок CD38 виконує

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

Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Даратумумаб. Код АТХ L01X C24.

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

Застосування лікарського засобу Дарзалекс® у складі комбінованої терапії з бортезомібом і дексаметазоном для лікування дорослих пацієнтів з множинною мієломою, які отримали щонайменше одну лінію терапії.

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

Дарзалекс® призначають:

у комбінації з бортезомібом, мелфаланом та преднізоном для лікування дорослих пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою, які не є кандидатами для аутологічної трансплантації стовбурових клітин;

як монотерапію для лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючою і рефрактерною множинною мієломою, попередня терапія яких включала інгібітор протеасом та імунomodуючий засіб та у яких було прогресування захворювання під час останньої терапії;

у складі комбінованої терапії з леналідомідом та дексаметазоном, або бортезомібом і дексаметазоном для лікування дорослих пацієнтів з множинною мієломою, які отримали щонайменше одну лінію терапії.

2.10. Спосіб застосування

Лікарський засіб Дарзалекс® призначений для внутрішньовенного введення. Вводять шляхом внутрішньовенної інфузії після розведення розчину для ін'єкцій натрію хлоридом 9 мг/мл (0,9 %). Рекомендована доза препарату Дарзалекс® становить 16 мг/кг маси тіла.

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

Дарзалекс® показаний для використання під час надання медичної допомоги при множинній мієломі (МКХ-10 C90.0), що відповідає пріоритетним напрямкам розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки, а саме є онкологічним захворюванням, що включені до напрямів першочергового забезпечення за рахунок наявних та додаткових ресурсів профілактики, ранньої діагностики і лікування неінфекційних захворювань відповідно до наказу МОЗ України №1832 від 07.10.2022 року.

Також, множинна мієлома включена до Переліку рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування, затвердженого наказом МОЗ України від 27.10.2014 року №778. Відповідно до Концепції розвитку системи надання медичної допомоги

пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки, що затверджена розпорядженням КМУ від 28 квітня 2021 року № 377-р, Україна взяла на себе зобов'язання забезпечити пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, заходи з профілактики таких захворювань, організацію надання медичної допомоги, безперервний та безоплатний доступ до необхідних лікарських засобів, медичних виробів та відповідних харчових продуктів для спеціального лікувального харчування.

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.

Множинна мієлома (ММ) – злоякісне онкологічне захворювання кісткового мозку, що характеризується патологічним процесом утворення плазмоцитів, що відповідають за вироблення імуноглобулінів. В результаті, імуноглобуліни, утворені патологічними клітинами плазмоцитів (мієломні клітини), втрачають свої протипухлинні та проти інфекційні властивості.

Вживаність хворих значною мірою залежить від стадії захворювання. Загалом, 5-річна виживаність серед хворих на множинну мієлому становить близько 50%. Актуальним залишається розроблення і впровадження найбільш сучасних підходів до лікування ММ, направлених на продовження виживаності і покращення стану хворого. Майже у всіх пацієнтів, з часом виникає рецидив. Терапія пацієнтів з рецидивуючою та рефрактерною множинною мієломою (ррММ) повинна враховувати попередню комбіновану терапію та чутливість до цих препаратів. Під час вибору лікування рекомендовано розглядати можливість застосування препаратів нового покоління з того ж класу, що й раніше ефективний препарат, та/або моноклональних антитіл чи іншого нового препарату.

Цільовою популяцією в Україні є дорослі пацієнти з множинною мієломою, які отримали щонайменше одну лінію терапії. За даними Національного канцер-реєстру України, серед хворих на ММ співвідношення між чоловіками і жінками становить 45%/55%, а середній вік, за даними Центру медичної статистики МОЗ, становить 64 роки.

Даратумумаб відноситься до моноклональних антитіл і є рекомендованим міжнародними стандартами лікування ММ до застосування у складі комбінованої терапії у дорослих пацієнтів, які отримали щонайменше одну лінію терапії. Наразі в Україні даратумумаб, не включено в переліки та/або списки ЛЗ, що закуповуються за кошти державного бюджету. Включення даратумумабу до відповідних переліків дозволить забезпечити хворих на ММ, які отримали щонайменше одну лінію терапії, найкращою наявною терапією.

Даратумумаб пропонується до включення:

- до Національного переліку основних лікарських засобів, розділ VIII. Антинеопластичні та імуносупресивні лікарські засоби, та до переліку лікарських засобів за напрямом "Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних та онкогематологічних хворих", що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я відповідно до постанови КМУ №216 від 7 березня 2022 р.

- з метою включення до переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу.
- для здійснення закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державної адміністрації для проведення заходів регіональних цільових програм

Пункти 4–13 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, зокрема, дані проведеного опитування клінічних експертів, результати розрахунків цільової популяції із використанням даних опитування, 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 з питань доступу до ринку
Нода В.Ф.

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»
(найменування посади уповноваженої
особи заявника)

5 червня 2025

