

ЗАЯВА
на проведення Державної оцінки медичних технологій

1) Інформація про заявника:

1. Заявник – ТОВ «Рош Україна»
- 2) Місцезнаходження: 03150, Київ, вул. Велика Васильківська, 139, 5-ий поверх
- 3) Адреса кореспонденції: 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, 139, 5-ий поверх
- 4) Телефон: +38(044)29-888-33, факс: +38(044)29-888-34
- 5) e-mail: serhiy.ksenzov@roche.com

1¹. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу.

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег 4303, Кайсераугст, Швейцарія

2) Дані щодо заявленого лікарського засобу

1. Торговельна назва ЛЗ: Фесго® (Phesgo®)

2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Pertuzumab, Trastuzumab;

3. **Склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини):** 1 флакон містить пертузумабу 600 мг та трастузумабу 600 мг в 10 мл; 1 флакон містить пертузумабу 1200 мг та трастузумабу 600 мг в 15 мл; допоміжні речовини: рекомбінантна гіалуронідаза людини (rHuPH20), L-гістидин, L-гістидину гідрохлориду моногідрат, α, α -трегалози дигідрат, сахароза, полісорбат 20, L-метіонін, вода для ін'єкцій.

4. **Форма випуску, що пропонується для включення:** Розчин для ін'єкцій.

5. Відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні:

Реєстраційне посвідчення: № UA/19640/01/02; № UA/19640/01/01.

Згідно наказу № 1547 від 29.08.2022

Зміни внесені Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.09.2023 № 1648

6. Фармакологічна дія ЛЗ:

Лікарський засіб Фесго® містить пертузумаб і трастузумаб, які забезпечують його терапевтичний ефект, та воргіалуронідазу альфа – фермент, який використовується для збільшення дисперсії та абсорбції комбінованих лікарських засобів при підшкірному введенні.

Пертузумаб і трастузумаб є рекомбінантними гуманізованими моноклональними антитілами класу IgG1, мішенню впливу яких є рецептори епідермального фактора росту людини 2 (HER2). Обидві діючі речовини зв'язуються із різними субдоменами HER2 без конкуруючого впливу і мають комплементарні механізми порушення сигналізації HER2:

- Пертузумаб вибірково взаємодіє з позаклітинним доменом димеризації (субдомен II) HER2 і таким чином блокує ліганд-залежну гетеродимеризацію HER2 з іншими білками сімейства HER, включаючи рецептори епідермального фактора росту (EGFR), HER3 і HER4. У результаті пертузумаб пригнічує ініційовану лігандом передачу внутрішньоклітинних сигналів двома основними шляхами, мітоген-активованої протеїнкінази (MAP) і фосфоінозитид-3-кінази (PI3K). Пригнічення цих сигнальних шляхів може призвести до зупинки росту клітин і апоптозу відповідно.
- Трастузумаб зв'язується з субдоменом IV позаклітинного домену білка HER2 з метою пригнічення ліганд-незалежних HER2-опосередкованих сигналів проліферації і виживаності пухлинних клітин людини з гіперекспресією HER2.

Окрім того, обидві діючі речовини опосередковують антитілозалежну клітинну цитотоксичність (ADCC). ADCC пертузумабу і трастузумабу *in vitro* спрямована переважно на пухлинні клітини з

гіперекспресією HER2 у порівнянні з пухлинними клітинами без гіперекспресії HER2.

7. Фармакотерапевтична група ЛЗ та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією. Антинеопластичні засоби. Комбіновані антинеопластичні препарати. Пертузумаб і трастузумаб. Код АТХ L01X Y02.

8. Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява та досьє Метастатичний рак молочної залози (МРМЗ). Лікарський засіб Фесго® показаний для застосування у комбінації з доцетакселом для лікування дорослих пацієнтів з HER2-позитивним метастатичним або місцеворецидивуючим неоперабельним раком молочної залози, які раніше не отримували анти-HER2 терапію або хіміотерапію з приводу метастатичного захворювання.

9. Показання до застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні Ранній рак молочної залози (РРМЗ).

Лікарський засіб Фесго® показаний для застосування у комбінації з хіміотерапією для:

- неoad'ювантної терапії дорослих пацієнтів з HER2-позитивним місцевопоширеним, запальним або раннім раком молочної залози з високим ризиком рецидиву;
- ад'ювантної терапії дорослих пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози з високим ризиком рецидиву.

Метастатичний рак молочної залози (МРМЗ).

Лікарський засіб Фесго® показаний для застосування у комбінації з доцетакселом для лікування дорослих пацієнтів з HER2-позитивним метастатичним або місцеворецидивуючим неоперабельним раком молочної залози, які раніше не отримували анти-HER2 терапію або хіміотерапію з приводу метастатичного захворювання.

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

Схема застосування	Фесго®
Спосіб введення	Підшкірно, початкова навантажувальна доза вводиться протягом 8-ми хвилин, час спостереження 30 хв, підтримуюча доза вводиться протягом 5-ти хвилин, час спостереження 15 хвилин
Доза	Початкова навантажувальна доза 1200 мг пертузумабу/600 мг трастузумабу; Підтримуюча доза 600 мг пертузумабу/600 мг трастузумабу
Частота дозування	1 раз на 3 тижні
Середня тривалість курсу лікування	До прогресування захворювання або появи токсичності, яка не піддається лікуванню, навіть якщо лікування доцетакселом припинено

11. **Необхідність 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 молочної залози (код за МКХ-10 C50-C50.9, D05-D05.9, D24- D24.9, D48.6, D49.3, N60- N60.9) внесений до Національного переліку пріоритетних захворювань в Україні у вікових групах 15-49 років, 50-69 років та 70+ років.

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

Упродовж багатьох років рак грудної залози стабільно займає провідне місце у загальній структурі онкологічної захворюваності та смертності серед жіночого населення в Україні та багатьох країнах світу. На жаль, рівень захворюваності на рак грудної залози в Україні не має тенденції до зменшення. Спостерігається також стійка тенденція до збільшення поширення захворювання серед жінок середнього (30-54 роки) і старшого віку (55-74 роки). Щорічно в Україні реєструється біля 12 тис. нових випадків РГЗ, з них до 25 % складають жінки репродуктивного віку. Близько 11 % жінок отримує діагноз РГЗ на метастатичній стадії, коли досягти повного подолання хвороби вже неможливо, а процес лікування є тривалим, дороговартісним та виснажливим.

Лікарський засіб Фесго® пропонується застосовувати в комбінації з доцетакселом для терапії першої лінії дорослих пацієток, у яких діагностовано HER2-позитивний метастатичний або місцеворецидивуючий нерезектабельний рак молочної залози, які раніше не отримували попередню анти-HER2 терапію або хіміотерапію з приводу метастатичного захворювання.

Пропонуємо включити лікарський засіб Фесго® до Номенклатури централізованих закупівель лікарських засобів за напрямком «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих», в т. ч. шляхом укладення договорів керованого доступу згідно з Порядком укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27.01.2021 р. № 61.

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

Менеджер з оцінки медичних технологій

(найменування посади уповноваженої
особи заявника)



(підпис)

Ксендзов С.М.

(прізвище, ім'я, по батькові)

06 вересня 2024 р.