

Заява
на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника

1) **Найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника:** АСТРАЗЕНЕКА АБ;
уповноважений представник - ТОВ «АстраЗенека Україна»

2) **Місцезнаходження (місце проживання):** вул. Сім'ї Прахових, 54 Київ 01033,
Україна, Бізнес парк «Європасаж»

3) **Номер телефону (телефаксу):** номер телефону (телефаксу): +38 0957716448

4) **Адреса електронної пошти:** nataliia.serhiienko@astrazeneca.com

1¹. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину)), США АстраЗенека АБ (виробництво лікарського засобу, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії лікарського засобу), Швеція Каталент Індіана, ЛЛС (виробництво лікарського засобу, вторинне пакування), США Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини)), Німеччина

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) **торговельна назва лікарського засобу**

ІМФІНЗІ (IMFINZI®)

2) **міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування**

Durvalumab

3) **склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)**

Діюча речовина: дурвалумаб;

1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 50 мг дурвалумабу;

1 флакон з 2,4 мл концентрату для розчину для інфузій містить 120 мг дурвалумабу;

1 флакон з 10 мл концентрату для розчину для інфузій містить 500 мг дурвалумабу;

допоміжні речовини: L-гістидин, L-гістидину гідрохлориду моногідрат, α, α -трегалози дигідрат, полісорбат 80, вода для ін'єкцій.

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

Концентрат для розчину для інфузій.

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

Реєстраційне посвідчення: UA/18578/01/01. Наказ МОЗ: №162 від 27.01.2023; Термін дії реєстраційного посвідчення: з 05.03.2021 по 05.03.2026. Заявник: АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед, Велика Британія.

6) **фармакологічна дія лікарського засобу**

Експресія ліганду запрограмованої смерті клітин 1-го типу (PD-L1) індукується запальними сигналами (наприклад, гамма-інтерферонами) та може відбуватися як на пухлинних клітинах, так і на пухлиноасоційованих імунних клітинах із мікрооточення пухлини. PD-L1 блокує функції й активацію Т-клітин за рахунок взаємодії з рецепторами PD-1 і CD80 (B7.1). Зв'язуючись з цими рецепторами, PD-L1 зменшує цитотоксичну активність Т-клітин, проліферацію та вироблення цитокінів. Дурвалумаб — це людський імуноглобулін G1 каппа (IgG1K), моноклональне антитіло, яке зв'язується з PD-L1 і блокує його взаємодію з PD-1 або CD80 (B7.1). Блокада взаємодій PD-L1/PD-1 і PD-L1/CD80 припиняє пригнічення імунних реакцій і при цьому не індукує антитілозалежну клітиноопосередковану цитотоксичність (АЗКЦ). Блокада дурвалумабом PD-L1 призводила до посилення активації Т-клітин у дослідженнях *in vitro*, а також зменшувала розміри пухлини в мишей із пересадженою від людини пухлиною та на моделях із імуноклітинними ксенотрансплантатами.

7) **фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією:**

Антинеопластичні засоби, моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C28.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява

ІМФІНЗІ показаний для лікування дорослих пацієнтів із нерезектабельним НДРЛ III стадії з експресією PD-L1 $\geq 1\%$, якщо хвороба не прогресувала після проведення конкурентної хіміотерапії із застосуванням препаратів платини та променевої терапії.

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

Недрібноклітинний рак легень

Лікарський засіб ІМФІНЗІ у комбінації з хімієтерапією, що включає препарати платини, як неoad'ювантна терапія з подальшим застосуванням лікарського засобу ІМФІНЗІ як монотерапії в ад'ювантному режимі після хірургічного втручання показаний для лікування дорослих пацієнтів з резектабельним (пухлини розміром ≥ 4 см та/або ураження лімфатичних вузлів) недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) та відсутністю відомих мутацій гена рецептора епідермального фактора росту (epidermal growth factor receptor (EGFR)) або реаранжувань гена кінази анапластичної лімфоми (anaplastic lymphoma kinase (ALK)). ІМФІНЗІ показаний для лікування пацієнтів із нерезектабельним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) III стадії, якщо хвороба не прогресувала після проведення конкурентної хіміотерапії із застосуванням препаратів платини та променевої терапії.

Дрібноклітинний рак легень

ІМФІНЗІ у комбінації з етопозидом і карбоплатином або цисплатином показаний як перша лінія терапії поширеного дрібноклітинного раку легень (пДРЛ) у дорослих пацієнтів.

Рак жовчовивідних шляхів

ІМФІНЗІ у комбінації з гемцитабіном та цисплатином показаний для лікування дорослих пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним раком жовчовивідних шляхів (РЖШ).

10) спосіб застосування

Лікарський засіб ІМФІНЗІ вводять шляхом внутрішньовенної інфузії тривалістю понад 60 хвилин після розведення.

Пацієнти з масою тіла ≥ 30 кг

Неoad'ювантна терапія: ІМФІНЗІ 1500 мг у комбінації з хімієтерапією* кожні 3 тижні до 4 циклів перед хірургічним втручанням; ад'ювантна терапія: ІМФІНЗІ 1500 мг як монотерапія кожні 4 тижні до 12 циклів після хірургічного втручання.

Пацієнти з масою тіла < 30 кг

Неoad'ювантна терапія: ІМФІНЗІ 20 мг/кг кожні 3 тижні в комбінації з хімієтерапією* до 4 циклів до хірургічного втручання; ад'ювантна терапія: ІМФІНЗІ 20 мг/кг кожні 4 тижні до 12 циклів як монотерапія після хірургічного втручання.

Лікарський засіб застосовують до прогресування захворювання, що унеможливорює радикальне хірургічне втручання, рецидиву, розвитку неприйнятної токсичності або максимум 12 циклів після хірургічного втручання.

Рекомендовані дози для лікування нерезектабельного НДРЛ III стадії

Пацієнти з масою тіла 30 кг та більше: 10 мг/кг кожні 2 тижні чи 1500 мг кожні 4 тижні.
Пацієнти з масою тіла менше 30 кг: 10 мг/кг кожні 2 тижні.

Лікарський засіб застосовують до прогресування захворювання, появи неприйнятних проявів токсичності або протягом максимум 12 місяців.

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

Відповідно до наказу МОЗ України від 07.10.2022 р. № 1832 «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023–2025 роки», онкологічні захворювання віднесені до пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023–2025 рр.

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 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.

1) опис захворювання (стану)

Рак легень вже багато років посідає чільне місце серед всіх злоякісних новоутворень людини. Майже всі види раку легень є карциномами. Карциноми — це ракові пухлини, які зароджуються в клітинах тканин, що вистилають внутрішні органи або зовнішню поверхню тіла. У світі НДРЛ є найпоширенішим видом раку легень, він становить більше 80% всіх випадків раку легень. Характеризується швидким прогресуванням та часто призводить до смертності пацієнтів в усьому світі. 85% з усіх випадків раку легень займає НДРЛ. 20% випадків захворювання на НДРЛ діагностується на III стадії, з яких 50% вважаються чутливими до лікування.

Відповідно до глобальної епідеміології спостерігається тенденція до зниження частоти захворюваності у чоловіків (70%) та збільшення у жінок (30%), ймовірно, через різне поточне ставлення до куріння. Відзначається вагоме зростання кількості жінок, що палять, з 4,6 мільйонів у 2016 році до 5,7 мільйонів у 2017 році. Водночас спостерігається зменшення кількості чоловіків, що палять з 6,9 до 6 млн.

Цільовою популяцією є дорослі пацієнти обох статей із нерезектабельним НДРЛ III стадії з експресією PD-L1 $\geq 1\%$, якщо хвороба не прогресувала після проведення конкурентної ХТ із застосуванням препаратів платини та променевої терапії. Згідно з даними національного канцер-реєстру України, у 2021-2022 роках кількість випадків захворювання на рак легень становила 10 432. У структурі захворювання на рак легень, НДРЛ займає 85% від усіх встановлених захворювань, що дорівнює 8867 випадків. Показник захворюваності в Україні у 2021 році становив 16,2 на 100 тис. населення.

Дурвалумаб запропоновано включити в Перелік 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, розділ «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних та онкогематологічних хворих», в т. ч. із застосуванням процедури договорів керованого доступу.

Клінічний маршрут пацієнта, який вказує на контекст використання запропонованого ЛЗ детально описано у досьє.

Конфіденційною є інформація щодо цінової пропозиції досліджуваного лікарського засобу, яка міститься у досьє, дані періодично оновлюваного звіту з безпеки та результатів фармакоеконімічного аналізу; дані відносяться до розділів 9 -13 досьє.

Заступник директора зі стратегічного розвитку
ТОВ «АстраЗенека Україна»

Наталія Сергієнко
(найменування посади уповноваженої особи заявника)



(підпис)

16 грудня 2025 р.