

## ЗАЯВА

на проведення Державної оцінки медичних технологій з метою включення лікарського засобу ОКРЕВУС®(окрелізумаб) до Номенклатури централізованих закупівель лікарських засобів за напрямком «Медикаменти для лікування хворих на розсіяний склероз».

### 1) Інформація про заявника:

1. Заявник – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
2. Адреса кореспонденції: 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, 139
3. Телефон: + 380 44 29 888 33
4. e-mail: [serhiy.ksenzov@roche.com](mailto:serhiy.ksenzov@roche.com)

### 2) Дані щодо заявленого лікарського засобу

1. Торгівельна назва ЛЗ: ОКРЕВУС® ( OCREVUS®)
2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:  
Окрелізумаб (Ocrelizumab)
3. Склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини): діюча речовина: ocrelizumab; 1 флакон (10 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 300 мг (30 мг/мл) окрелізумабу; допоміжні речовини: натрію ацетат, тригідрат; кислота оцтова льодяна;  $\alpha, \alpha$ -трегалози дигідрат; полісорбат 20; вода для ін'єкцій.
4. Форма випуску, що пропонується для включення: концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці
5. Відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні:  
Реєстраційне посвідчення: UA/16278/01/01. Наказ МОЗ України від 16.08.2022 № 1467. Термін державної реєстрації: з 16.08.2022 по 16.08.2027. Заявник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.
6. Фармакологічна дія ЛЗ: Окрелізумаб є рекомбінантним гуманізованим моноклональним антитілом, дія якого спрямована проти В-клітин, які експресують CD20. Окрелізумаб є глікозильованим імуноглобуліном G1 (IgG1) з молекулярною масою приблизно 145 кДа. Точний механізм, шляхом якого окрелізумаб чинить терапевтичні ефекти при розсіяному склерозі, невідомий, однак передбачається, що механізм дії полягає у зв'язуванні з CD20, рецептором, присутнім на поверхні пре-В- і зрілих В- лімфоцитів. Після зв'язування з цим рецептором на клітинній поверхні В- лімфоцитів окрелізумаб призводить до антитілозалежного клітинного цитолізу і комплемент-опосередкованого лізису.
7. Фармакотерапевтична група ЛЗ та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією. Селективні імуносупресанти. Код АТХ L04A A36
8. Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява та досьє Лікування дорослих пацієнтів з первинно прогресуючою формою розсіяного склерозу.

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

Лікування дорослих пацієнтів з:

- рецидивуючими формами розсіяного склерозу, включаючи клінічно ізольований синдром, рецидивуюче-ремітуючий перебіг захворювання та активне вторинно прогресуюче захворювання
- первинно прогресуючою формою розсіяного склерозу

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

Таблиця 1. Інформація щодо схеми застосування препарату Окревус® для терапії ППРС

Схема застосування	Окревус®
Спосіб введення	Внутрішньовенна інфузія
Доза	Початкова доза - 300 мг. Друга доза - 300 мг. Наступні дози – 600 мг
Частота дозування	Другу дозу вводять через 2 тижні після початкової. Наступні дози – кожні 6 місяців.
Середня тривалість курсу лікування	п/а
Передбачуваний середній інтервал між курсами лікування (за необхідності)	п/а
Передбачувана кількість повторних курсів лікування (за необхідності)	п/а

**11. Наявність 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**

Розсіяний склероз включений у перелік пріоритетних захворювань у віці 15-49 років (код G35–G35.9, згідно з МКХ-10).

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

Розсіяний склероз (РС) – хронічне запальне захворювання центральної нервової системи, при якому власні імунні клітини організму хворого атакують мієлін, «ізолюючи оболонку», котра оточує нервові волокна.

Первинно прогресуючий РС діагностується приблизно у 10 % усіх пацієнтів із РС і відзначається відсутністю чітких загострень та ремісій після появи перших симптомів. Він характеризується прогресуючою інвалідизацією з самого початку захворювання і відсутністю або рідкістю та незначною вираженістю ремісій та періодів поліпшення стану хворого.

Цільовою популяцією є дорослі особи, не вагітні жінки, такі особи, що не страждають на активну інфекцію, спричинену вірусом гепатиту В, хворі на ППРС в межах балів шкали EDSS 3-6.

За результатами проведеного регресійного аналізу, визначено, що когорта хворих на ППРС з вказаними критеріями в Україні, впродовж 2023–2027 рр. буде щорічно становити не менш як 841 пацієнт.

Пропонуємо препарат ОКРЕВУС® для внесення до Номенклатури централізованих закупівель лікарських засобів за напрямком «Медикаменти для лікування хворих на розсіяний склероз».

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

*Мелоджор з ОМГ*

(найменування посади уповноваженої особи заявника)



*[Handwritten signature]*

(підпис)

*Кендзоб С.П.*

(прізвище, ім'я, по батькові)

22 грудня 2022р.