

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.ksendzov@roche.com

1^а. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу.

Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:
Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина
Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:
Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег 4303, Кайсераугст, Швейцарія

2) Дані щодо заявленого лікарського засобу

1. Торгівельна назва ЛЗ: Тецентрик® (Tecentriq®)
2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:
Атезоліумаб (Atezolizumab)

3. Склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини): діюча речовина: атезоліумаб; 1 флакон (20 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 1200 мг атезоліумабу; допоміжні речовини: L-гістидин, кислота оцтова льодяна, сахароза, полісорбат 20, вода для ін'єкцій.

4. Форма випуску, що пропонується для включення: Концентрат для розчину для інфузій.

5. Відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні:

Реєстраційне посвідчення: UA/15872/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 16.12.2021 по 16.12.2026, Наказ МОЗ України №2797. Зміни внесено Наказом МОЗ України від 22.12.2023 № 2182 (Заявник ТОВ «Рош Україна»).

6. Фармакологічна дія ЛЗ:

Атезоліумаб є моноклональним антитілом, що блокує ліганд 1 програмованої смерті клітин (PD-L1). Атезоліумаб є Fc-сконструйованим гуманізованим неглікозильованим IgG1 каппа-імуноглобуліном, який має розраховану молекулярну масу 145 кДа.

PD-L1 може експресуватися на пухлинних клітинах і/чи пухлиноінфільтруючих імунних клітинах і може сприяти інгібуванню протипухлинної імунної відповіді у мікросередовищі пухлини.

Зв'язування PD-L1 з PD-1 і B7.1 рецепторами, які виявлені на Т-клітинах і антигенпрезентуючих клітинах, призводить до пригнічення цитотоксичної Т-клітинної активності, Т-клітинної проліферації і вироблення цитокінів.

Атезоліумаб зв'язується з PD-L1 і блокує його взаємодію з рецепторами PD-1 і B7.1, наслідком чого є усунення опосередкованого PD-L1/PD-1 пригнічення імунної відповіді, включаючи активацію протипухлинної імунної відповіді без індукування антитілозалежної клітинної цитотоксичності. У пухлинних моделях ізогенних тварин блокування активності PD-L1 призводить до зменшення пухлинного росту.

7. Фармакотерапевтична група ЛЗ та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією.

Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом.

Інгібітори PD-1/PDL-1 (білку 1/ліганду 1 програмованої смерті клітин). Код ATX L01F F05.

8. Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява та досьє

Недрібноклітинний рак легень

Ад'ювантне лікування у режимі монотерапії після резекції та хіміотерапії на основі препаратів платини дорослих пацієнтів із недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) II-IIIА стадії з експресією PD-L1 $\geq 1\%$ пухлинних клітин.

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

Уротеліальна карцинома

Лікування дорослих пацієнтів з місцево поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою:

- яким не підходить цисплатинвісна хіміотерапія та у яких пухлина експресує PD-L1 (PD-L1-пофарбовані імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають $\geq 5\%$ площі пухлини) або
- яким не підходить жодна платиновмісна хіміотерапія незалежно від рівня експресії PD-L1 пухлиною або
- у яких наявне прогресування захворювання під час або після платиновмісної хіміотерапії або протягом 12 місяців після неoad'ювантної або ад'ювантної хіміотерапії.

Недрібноклітинний рак легень

Ад'ювантне лікування у режимі монотерапії після резекції та хіміотерапії на основі препаратів платини дорослих пацієнтів із НДКРЛ II-IIIА стадії з експресією PD-L1 $\geq 1\%$ пухлинних клітин.

Лікування першої лінії у режимі монотерапії дорослих пацієнтів із метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) із високою експресією PD-L1 (PD-L1-забарвлені пухлинні клітини $\geq 50\%$ або PD-L1-забарвлені імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають $\geq 10\%$ площі пухлини) та без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK.

Лікування першої лінії у комбінації з бевацизумабом, паклітакселом та карбоплатином дорослих пацієнтів з метастатичним неплоскоклітинним НДКРЛ без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK.

Лікування першої лінії у комбінації з паклітакселом, зв'язаним з білком, та карбоплатином дорослих пацієнтів з метастатичним неплоскоклітинним НДКРЛ без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK.

Лікування дорослих пацієнтів з метастатичним НДКРЛ, у яких спостерігається прогресування захворювання під час або після хіміотерапії, що включає препарати платини. У пацієнтів з EGFR- або ALK-геномними пухлинними абераціями до отримання препарату Тецентрик® повинно спостерігатися прогресування захворювання на фоні терапії, що схвалена для НДКРЛ з такими абераціями.

Дрібноклітинний рак легень

Лікування першої лінії у комбінації з карбоплатином та етопозидом дорослих пацієнтів з дрібноклітинним раком легень на поширеній стадії (ПС-ДКРЛ).

Гепатоцелюлярна карцинома

Лікування у комбінації з бевацизумабом пацієнтів із неоперабельною або метастатичною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередньої системної терапії.

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

Схема застосування	Тецентрик® (атезолізумаб)
Спосіб введення	Внутрішньовенна інфузія протягом 60 хвилин. Якщо перша інфузія добре переноситься, усі наступні інфузії можна вводити протягом 30 хвилин.
Доза	1200 мг
Частота дозування	Кожні 3 тижні
Середня тривалість курсу лікування	До одного року, якщо немає рецидиву захворювання або неприйнятної токсичності
Передбачуваний середній інтервал між курсами лікування	N/A
Передбачувана кількість повторних курсів лікування (за необхідності)	N/A

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

Рак трахеї бронхів та легень належить до переліку пріоритетних захворювань для групи населення 50-69 років України С33-С34.9, D02.1-D02.3, D14.2-D14.3, D38.1.

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.

За даними ВООЗ, рак легень займає найбільшу питому вагу серед смертності від онкопатологій у пацієнтів обох статей і складає 26%. В Україні щорічно діагностують більше 10 000 нових випадків захворювання. Серед яких частка НДКРЛ складає близько 85%. Частка пацієнтів з PD-L1 > 1%, що мають гірший прогноз щодо виживаності, складає 63%. Застосування інгібіторів PD-L1 на ранніх стадіях у ад'ювантному режимі після оперативного втручання, значно покращує прогноз.

Пропонуємо препарат Тецентрик® до внесення до Номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за бюджетною програмою "Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за напрямком "Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих." в т. ч. шляхом укладення договорів керованого доступу.
Пункти 10-13 досі містять інформацію з обмеженим доступом, а саме - спеціальну пропозицію щодо вартості препарату Тецентрик®, тому дана інформація є конфіденційною.

Фахівець з оцінки медичних технологій
(найменування посади уповноваженої
особи заявника)


(підпис)

 Ходаківська А. М.
(прізвище, ім'я, по батькові)

06 червня 2024 р.