

**ЗАЯВА**  
**на проведення державної оцінки медичних технологій**  
**на лікарський засіб НІНЛАРО (іксазоміб),**  
**капсули по 4 мг, 3 мг та 2,3 мг**  
**по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі,**  
**по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці**

**1. Інформація про заявника:**

ТОВ «Такеда Україна» від імені «Такеда Фарма А/С» (Данія) на підставі Довіреності від 23 жовтня 2023 року.

Адреса: 03110, м. Київ, вул. Солом'янська, 11

Контактна особа заявника: Станіслав Макаров, stanislav.makarov@takeda.com, +380504679339

**1.1 Інформація про виробника заявленого лікарського засобу:**

Такеда Ірландія Лімітед

**2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:**

**2.1. Торговельна назва лікарського засобу:** НІНЛАРО®

**2.2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:** іксазоміб.

**2.3. склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):** діюча речовина: іксазоміб, допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; тальк; магнію стеарат, желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е172), чорнила чорні (10А2).

**2.4. Форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків:** капсули по 4 мг, 3 мг або 2,3 мг.

**2.5. Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні:** наразі лікарський засіб НІНЛАРО® проходить процедуру реєстрації в Україні.

**2.6. Фармакологічна дія лікарського засобу:** іксазоміб у складі схеми IRd, як протеасомний інгібітор, порушує та призупиняє роботи убіквітиново-протеасомної системи клітин множинної мієломи.

**2.7. Фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією:** антинеопластичні засоби, інші антинеопластичні засоби. Код АТХ: L01XG03.

**2.8. Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява:** Нінларо у комбінації з леналідомідом та дексаметазоном показаний для лікування дорослих пацієнтів із множинною мієломою, які раніше отримали щонайменше одну лінію попередньої терапії.

**2.9. Показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:** відповідно до проекту інструкції, який було подано для реєстрації лікарського засобу - Нінларо у комбінації з леналідомідом та дексаметазоном показаний для лікування дорослих пацієнтів із множинною мієломою, які раніше отримали щонайменше одну лінію попередньої терапії.

**2.10. Спосіб застосування:** перорально. Для терапії раніше лікованої рецидивуючої або рефрактерної мієломи застосовується схема IRd: іксазоміб+леналідомід (ревлімід)+дексаметазон. Рекомендована початкова доза Нінларо складає 4 мг, що приймається

перорально щотижня в дні 1, 8 та 15 упродовж 28-денного циклу терапії. Рекомендована початкова доза леналідоміду складає 25 мг, що приймається щоденно з 1 по 21 день 28-денного циклу терапії. Рекомендована початкова доза дексаметазону складає 40 мг, що приймається в 1, 8, 15 та 22 дні 28-денного циклу терапії. Лікування Нінларо слід продовжувати до прогресування захворювання чи розвитку неприйнятної токсичності.

**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:** онкологічні захворювання відносять до пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я, згідно з наказом МОЗ України 07.10.2022 № 1832 «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки» .

**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 (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.

Лікарський засіб НІНЛАРО пропонується до включення до Переліку лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Постановою КМУ № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них», а саме - «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічно хворих», розділ «Препарати для лікування онкологічних та онкогематологічних хворих».

Множинна мієлома є хронічним та невиліковним, важким з точки зору лікування, захворюванням, що викликає стійку інвалідизацію. Літичні ураження кісток призводять до переломів та постійних болей, що серйозно погіршує якість життя пацієнтів. Множинна мієлома на глобальному рівні спричинила втрату 2,1 млн років життя (DALY) за даними 2016 р. На останніх лініях терапії множинної мієломи, коли вже відбулася рефрактерність до більшості ефективних препаратів, останніми актуальними опціями залишаються паліативні схеми лікування, а також симптоматична допомога.

На тлі сучасної терапії, значне поліпшення виживання без прогресування (PFS) та загальної виживаності (OS) нині є фактом у молодих та літніх пацієнтів з множинною мієломою. Тим не менше, майже у всіх пацієнтів, які залишилися живими після попередньої терапії, виникає рецидив захворювання, який може бути спричинений набутою стійкістю до лікарського засобу та/або основною кінетикою захворювання, і потребуватиме декількох ліній наступної терапії. Тривалість кожної наступної відповіді буде скорочуватися в часі. Вищезазначена проблематика потребує покращення доступу до сучасних інноваційних технологій терапії множинної мієломи.

При визначенні рівня незадоволеної потреби було визначено, що в Україні є обмежена кількість терапевтичних опцій для лікування пацієнтів з множинною мієломою, які раніше отримали щонайменше одну лінію попередньої терапії.

Результати фармакоекономічного аналізу продемонстрували економічну доцільність застосування досліджуваної схеми, яка призводить до значного зменшення фінансового тягаря на бюджет системи охорони здоров'я у порівнянні з технологією порівняння.

Пункти 4—13 Досьє містять інформацію з обмеженим доступом (дані PERIODIC BENEFIT-RISK EVALUATION REPORT, дані щодо спеціальної цінової пропозиції, економічні розрахунки), тому ці пункти є конфіденційними.

Керівник відділу з питань доступу до ринку  
та розвитку бізнесу ТОВ «Такеда Україна»

24 травня 2024 року



Станіслав Макаров

