

**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](mailto:serhiy.ksendzov@roche.com)

1<sup>1</sup>. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу.

Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:  
Рош Діагностикс ГмбХ

Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина

Вторинне пакування, випуск серії:

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

Вурмісвег 4303, Кайсераугст, Швейцарія

**2) Дані щодо заявленого лікарського засобу**

1. Торгівельна назва ЛЗ: Пер'єта® (Perjeta®)

2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Пертузумаб (Pertuzumab)

3. Склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини): діюча речовина: pertuzumab; 1 флакон (14 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 420 мг (30 мг/мл) пертузумабу; допоміжні речовини: L-гістидин, кислота оцтова льодяна, цукроза, полісорбат 20, вода для ін'єкцій стерильна

4. Форма випуску, що пропонується для включення: концентрат для розчину для інфузій. По 14 мл концентрату для розчину для інфузій у флаконі (30 мг/мл). По 1 флакону у картонній коробці

**5. Відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні:**

Реєстраційне посвідчення № UA/13062/01/01 згідно Наказу МОЗ України від 18.12.2018 № 2362. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 18.12.2018 по 18.12.2023. Зміни внесені Наказом МОЗ України № 2036 від 10.11.2022. Заявник ТОВ «Рош Україна».

6. Фармакологічна дія ЛЗ: Пертузумаб - це рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло IgG1, яке продукується за технологією рекомбінантної ДНК в клітинах яєчника китайського хом'яка. Лікарський засіб Пер'єта® вибірково взаємодіє з позаклітинним доменом білка (субдомен II), який відповідає за димеризацію рецептора HER2 (рецептора епідермального фактора росту людини 2 типу). Зв'язування пертузумабу з субдоменом II блокує процес залежної від ліганду гетеродимеризації HER2 з іншими білками сімейства HER, включаючи EGFR (рецептор епідермального фактора росту людини), HER3 (рецептор епідермального фактора росту людини 3 типу) і HER4 (рецептор епідермального фактора росту людини 4 типу). У результаті пертузумаб пригнічує ініційовану лігандом передачу внутрішньоклітинних сигналів двома основними шляхами: мітоген-активованої протеїнкінази (MAP) і фосфоінозитид-3-кінази (PI3K). Пригнічення даних сигнальних шляхів може призвести до зупинки росту клітин і апоптозу відповідно. Крім того, пертузумаб сприяє активації антитіло залежної клітинно-опосередкованої

цитотоксичності. Лікарський засіб Пер'ета® як моноагент також інгібує проліферацію клітин пухлини. Продемонстровано суттєве підсилення протипухлинної активності пертузумабу на моделях ксенотрансплантатів з гіперекспресією HER2 при його застосуванні в комбінації з трастузумабом.

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

Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори HER2 (рецепторів 2 епідермального фактору росту людини).

Код ATX L01F D02.

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

Метастатичний рак молочної залози

Лікарський засіб Пер'ета® показаний для застосування у комбінації з трастузумабом і доцетакселом дорослим пацієнтам з HER2-позитивним метастатичним або місцеворецидивуючим нерезектабельним раком молочної залози, які раніше не отримували попередню 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:

Лікарський засіб Пер'ета® показаний для застосування у комбінації з трастузумабом і хіміотерапією для:

неoad'ювантної терапії дорослих пацієнтів з HER2-позитивним місцево-розповсюдженим, 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

Лікарський засіб Пер'ета® показаний для застосування у комбінації з трастузумабом і доцетакселом дорослим пацієнтам з HER2-позитивним метастатичним або місцеворецидивуючим нерезектабельним раком молочної залози, які раніше не отримували попередню анти-HER2 терапію або хіміотерапію з приводу метастатичного захворювання.

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

Схема застосування	Пер'ета® (пертузумаб)
Спосіб введення	Внутрішньовенно крапельно, початкова навантажувальна доза проводиться у вигляді 60-хвилинної внутрішньовенної інфузії, підтримуюча доза у вигляді 30—60-хвилинної інфузії
Доза	Початкова навантажувальна доза – 840 мг, підтримуюча доза – 420 мг
Частота дозування	1 раз на 3 тижні
Середня тривалість курсу лікування	До прогресування хвороби чи виникнення небажаних явищ, які не піддаються корекції



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 молочної залози (код за МКХ – 10 код C50-C50.9, D05-D05.9, D24- D24.9, D48.6, D49.3, N60-N60.9) ) входить до переліку пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023 - 2025 роки відповідно до наказу МОЗ №1832 від 07.10.2022.

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.

Рак молочної залози займає перше місце в структурі онкологічної захворюваності та смертності серед жінок. Майже у 15% випадків виникає HER2-позитивний рак молочної залози, який є одним з найбільш агресивних типів раку, виявляється у більш молодому віці і асоціюється з вищим ризиком рецидиву захворювання та гіршим прогнозом для пацієнта. Стандартом лікування HER2-позитивного раку грудної залози визнано таргетну терапію, основою якої протягом тривалого часу вважався трастузумаб. У 2012 році у практику увійшов другий таргетний препарат для лікування HER2-позитивного раку молочної залози – препарат Пер'ета® (пертузумаб). FDA затвердила пертузумаб в поєднанні з трастузумабом та доцетакселом у червні 2012 року для першої лінії терапії у пацієнтів із метастатичним HER2-позитивним раком грудної залози. Також, зазначена схема є схемою першого вибору відповідно до рекомендацій NCCN.

Пропонуємо препарат Пер'ета® 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 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, а саме - спеціальну пропозицію щодо вартості препарату Пер'ета®, тому дана інформація є конфіденційною.

*Менджер з питань ОМІ*

(найменування посади уповноваженої  
особи заявника)

*С.М. Коенцов*

(підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)



19 травня 2023р.