

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

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

Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини):

БСП Фармасьютікалз С.п.А.

Via Anpiа Km 65,561, (лок.Латіна Скало), ЛАТІНА, 04013, Італія

випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів):

Лонза Лтд, Лонзаштрассе, 3930 Вісп, Швейцарія

випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії:

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія

**2) Дані щодо заявленого лікарського засобу**

1. Торгівельна назва ЛЗ: Полайві®(Polivy®)

2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Полатузумаб ведотин(Polatuzumab vedotin)

3. Склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини): діюча речовина: polatuzumab vedotin; 1 флакон містить

140 мг полатузумабу ведотину; 1 флакон містить 30 мг полатузумабу ведотину;

1 мл приготовленого (відновленого) розчину містить полатузумабу ведотину 20 мг/мл;

допоміжні речовини: кислота янтарна, натрію гідроксид, сахароза, полісорбат 20.

**4. Форма випуску, що пропонується для включення:**

Флакон об'ємом 6 мл з безбарвного скла (боросилікатне скло, клас I), закупорений бутилкаучуковою пробкою (ламінованою фтор-каучуковою плівкою) та обтиснутий алюмінієвим ковпачком з пластиковим диском типу «flip-off». По 30 мг у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці.

Флакон об'ємом 20 мл з безбарвного скла (боросилікатне скло, клас I), закупорений бутилкаучуковою пробкою (ламінованою фтор-каучуковою плівкою) та обтиснутий алюмінієвим ковпачком з пластиковим диском типу «flip-off». По 140 мг у флаконі. По 1 фл. у картонній коробці.

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

Реєстраційне посвідчення: UA/19838/01/01, UA/19838/01/02. згідно Наказу МОЗ України від 29.12.2022 № 2378. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 29.12.2022 по 29.12.2027.

Зміни внесені наказами МОЗ України № 1399 від 03.08.2023 та № 1648 від 19.09.2023 (Заявник ТОВ «Рош Україна»).

**6. Фармакологічна дія ЛЗ:**

Полатузумаб ведотин – це кон'югат антитіло-препарат, до складу якого входить антими́тотичний засіб монометил ауристатин Е (ММАЕ), ковалентно приєднаний до моноклонального антитіла (рекомбінантний гуманізований імуноглобулін G1 [IgG1]), дія якого спрямована на CD79b. Моноклональні антитіла отримують за технологією рекомбінантної ДНК у клітинах яєчників

китайського хом'яка. Моноклональне антитіло зв'язується з високою афінністю та селективністю із CD79b, компонентом клітинної поверхні рецептора В-клітин. Експресія CD79b обмежується нормальними клітинами В-клітинної лінії диференціювання (за винятком плазматичних клітин) і злоякісними В-клітинами. CD79b експресується в > 95 % дифузних В-великоклітинних лімфом. Після зв'язування з CD79b полатузумаб ведотин швидко інтерналізується і лінкер розщеплюється лізосомальними протеазами, що забезпечує внутрішньоклітинну доставку ММАЕ. ММАЕ зв'язується з мікроканальцями та вбиває клітини, що діляться, шляхом пригнічення поділу клітин та індукції апоптозу.

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

Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла і кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інші моноклональні антитіла і кон'югати антитіла з лікарським засобом. Код АТХ L01F X14.

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

Лікарський засіб Полайві® у комбінації із ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином та преднізоном (R-СНР) показаний для лікування дорослих пацієнтів із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (ДВКЛ) зі статусом МПІ (ІРІ) 3-5.

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

Лікарський засіб Полайві® у комбінації із ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином та преднізоном (R-СНР) показаний для лікування дорослих пацієнтів із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (ДВКЛ).

Лікарський засіб Полайві® у комбінації з бендамустином та ритуксимабом показаний для лікування дорослих пацієнтів із рецидивуючою/рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою, які не є кандидатами для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

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

Схема застосування	Полайві® (полатузумабу ведотин)
Спосіб введення	Препарат Полайві® призначений для внутрішньовенного введення. Початкову дозу Полайві® необхідно вводити у вигляді внутрішньовенної інфузії протягом 90 хв. За станом пацієнтів слід спостерігати щодо розвитку інфузійних реакцій/реакцій підвищеної чутливості протягом інфузії та принаймні 90 хв після введення початкової дози. Якщо попередня інфузія була перенесена пацієнтом добре, наступну дозу препарату Полайві® можна вводити протягом 30 хв і пацієнтів слід спостерігати під час інфузії та принаймні 30 хв після завершення інфузії. Препарат Полайві® необхідно відновлювати та розводити, дотримуючись правил асептики, під наглядом медичного працівника. Препарат слід вводити шляхом внутрішньовенної інфузії через окрему інфузійну систему, обладнану стерильним, апірогенним вбудованим або додатковим фільтром із незначним зв'язуванням білків (із розміром пор 0,2 або 0,22 мкм) та катетером. Препарат Полайві® не можна вводити шляхом внутрішньовенної струминної або болосної ін'єкції.
Доза	Полатузумаб ведотин - 1,8 мг/кг маси тіла на одне введення
Частота дозування	Рекомендована доза Полайві® становить 1,8 мг/кг у вигляді внутрішньовенної інфузії кожен 21 день у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином та преднізоном (R-СНР) протягом 6 циклів. Полайві®, ритуксимаб, циклофосфамід і доксорубіцин можна вводити у будь-якому порядку в день 1 після введення преднізону. Преднізон вводять у дні 1-5 кожного циклу.

Середня тривалість курсу лікування	Курс терапії – 8 циклів (кожен цикл 21 день). Цикли 1-6 включають застосування Полайві+R-СНР. Цикли 7 і 8 включають застосування ритуксимабу як монотерапії.
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**

Дифузна В-великоклітинна лімфома (код за МКХ-10 С 83.3) входить до національного Переліку пріоритетних захворювань в Україні у віковій групі 5 – 14 років, 15 – 49 років, та 50 – 69 років

**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.**

ДВКЛ є агресивною лімфомаю, яка швидко призводить до смерті, при відсутності лікування, і всі пацієнти, в яких вперше встановлено діагноз ДВКЛ, потребують терапії. R-СНОР є стандартом в терапії ДВКЛ в Україні і світі і дозволяє досягти виживання у 60% пацієнтів з загальною популяцією. Важливим прогностичним фактором, що впливає на відповідь пацієнтів на терапію у 1-й лінії і досягнення стійкої ремісії є Міжнародний Прогностичний Індекс (ІРІ). Пацієнти з ДВКЛ із ІРІ 3-5 гірше відповідають на терапію і частка цих пацієнтів, становить приблизно 43% від усіх вперше діагностованих ДВКЛ. Саме ця когорта пацієнтів, найбільш потребує впровадження нових, більш ефективних схем лікування в 1-й лінії терапії.

Пропонуємо препарат Полайві® 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 Полайві®, тому дана інформація є конфіденційною.

*Рухівська Ірина*  
*медичних технологій*  
 (найменування посади уповноваженої  
 особи заявника)

*Рухівська А.М.*  
 (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)



04 червня 2024р.