



## ЗАЯВА

### на проведення державної оцінки медичних технологій

#### 1. Інформація про заявника:

##### 1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника:

Носонович Олександр Олександрович

##### 2) місцезнаходження (місце проживання):

01033, Україна, Київ, Жилянська 48-50А

##### 3) номер телефону (телефаксу):

тел.+38443542000, факс +380443542001

##### 4) адреса електронної пошти:

[oleksandr.nosonovych@sanofi.com](mailto:oleksandr.nosonovych@sanofi.com); [kateryna.kovalchuk@sanofi.com](mailto:kateryna.kovalchuk@sanofi.com)

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

*Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії:*

ЮРОЕЙПАЙ ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія.

*Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії:*

Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія.

*Виробництво (fill-finish/первинне пакування), контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність:*

Бергінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина.

*Тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія):*

Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина.

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

##### 1) торговельна назва лікарського засобу:

ЛЕМТРАДА (LEMTRADA®)

##### 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Alemtuzumab

##### 3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):

*Діюча речовина:* алемтузумаб; 1,2 мл концентрату містить алемтузумабу 12 мг; 1 флакон містить 12 мг алемтузумабу;

*допоміжні речовини:* натрію гідрофосфат (Е 339); динатрію едетат дигідрат; калію хлорид (Е 508); калію дигідрофосфат (Е 340); полісорбат 80 (Е 433); натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

##### 4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів):

Концентрат для розчину для інфузій.

##### 5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні:

Реєстраційне посвідчення: UA/17376/01/01. Наказ МОЗ: №753 від 05.05.2022. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 26.04.2019 по 26.04.2024. Заявник: ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна.

**6) фармакологічна дія лікарського засобу:**

Алемтузумаб є гуманізованим моноклональним антитілом, отриманим за технологією рекомбінантної ДНК і націленим на глікопротеїн CD52, який знаходиться на поверхні клітини та має молекулярну масу 21–28 кД. Алемтузумаб являє собою антитіло класу IgG1 каппа з людськими варіабельними каркасними і константними ділянками та ділянками, які визначають комплементарність, отриманими від мишачого моноклонального антитіла (продукованого в організмі щура). Приблизна молекулярна маса антитіла становить 150 кД. Алемтузумаб зв'язується з CD52 — антиген клітинної поверхні, який у високих концентраціях присутній на лімфоцитах Т (CD3<sup>+</sup>) і В (CD19<sup>+</sup>) і у нижчих концентраціях — на природних клітинах-кілерах, моноцитах і макрофагах. CD52 виявляється у незначних концентраціях або не виявляється зовсім на нейтрофілах, плазмочцитах та стовбурових клітинах кісткового мозку. Дія алемтузумабу реалізується через антитілозалежний цитоліз клітин та комплементопосередкований лізис після поверхневоклітинного зв'язування з Т- і В-лімфоцитами. Зміна кількості циркулюючих В- і Т-клітин під дією препарату Лемтрада та їхня подальша репопуляція можуть зменшувати потенціал для рецидиву захворювання, що у кінцевому рахунку сповільнює прогресування захворювання. Препарат Лемтрада зменшує рівні циркулюючих Т- і В-лімфоцитів після кожного курсу лікування, при цьому найнижчі рівні цих клітин відмічаються через 1 місяць після курсу лікування. З часом відбувається репопуляція лімфоцитів, при цьому відновлення рівнів В-клітин, як правило, відбувається у межах 6 місяців. Рівні CD3<sup>+</sup> і CD4<sup>+</sup> лімфоцитів збільшуються до нормальних повільніше, але зазвичай вони не повертаються до вихідних рівнів через 12 місяців після лікування.

**7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією:**

Імуносупресанти, селективні імуносупресанти. Алемтузумаб. Код АТХ L04A A34.

**8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява:**

Препарат Лемтрада показаний як лікарський засіб, що модифікує перебіг захворювання, для монотерапії дорослих з високоактивним рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) які належать до такої групи: пацієнти, у яких захворювання залишається високоактивним, незважаючи на повний і належний курс терапії принаймні одним лікарським засобом, що модифікує перебіг захворювання.

**9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затверджені МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:**

Препарат Лемтрада показаний як лікарський засіб, що модифікує перебіг захворювання, для монотерапії дорослих з високоактивним рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС), які належать до таких груп:

- пацієнти, у яких захворювання залишається високоактивним, незважаючи на повний і належний курс терапії принаймні одним лікарським засобом, що модифікує перебіг захворювання, або
- пацієнти зі швидкопрогресуючим тяжким рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом, який визначається як 2 або більше інвалідизуючі рецидиви протягом одного року, з 1 або більше вогнищем ураження, яке накопичує гадоліній, на МРТ головного мозку або із суттєвим збільшенням загального об'єму вогнищ ураження у T2-зваженому режимі порівняно з даними попередньої нещодавно виконаної МРТ.

**10) спосіб застосування:**

Препарат Лемтрада потрібно розводити безпосередньо перед інфузією. Розведений розчин вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії тривалістю приблизно 4 години. Інформація щодо схеми застосування алемтузумабу наведена у Таблиці 1 Дос'є (8-9 ст.)

**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:**

Згідно переліку пріоритетних захворювань в Україні: Методологія та результати. Версія 1.1. Київ. 2018 розсіяний склероз відноситься до пріоритетних захворювань у віці 15–49 років (код G35–G35.9, згідно з МКХ-10).



### 3. Коротка пропозиція щодо лікарського засобу:

#### 1) опис захворювання (стану):

РРРС характеризується непередбачуваними гострими епізодами неврологічних розладів — загостреннями, за якими настають різного ступеня відновлення і періоди клінічної стабільності. Загострення РС — це поява нової неврологічної симптоматики, що виникає при клінічному обстеженні (або посилення симптомів були раніше), і триває >24 год. Інтервали між загостреннями становлять не менш як 3 міс. РРРС буває таким, що швидко розвивається (або високоактивний РС), і хоча ці терміни не були точно визначені, вони зазвичай вказують на 2 і більше рецидивів впродовж 1 року, що свідчить про збільшення частоти ураження за даними МРТ-сканування.

#### 2) цільова когорта пацієнтів:

Цільовою популяцією фармакоеконімічного аналізу і загалом ОМТ були дорослі хворі із високоактивним РРРС, у яких захворювання залишається високоактивним, незважаючи на повний і належний курс терапії принаймні одним ПМПЗ, в т. ч. фінголімодом.

#### 3) роль лікарського засобу в процесі лікування із зазначенням клінічного маршруту пацієнта у контексті використання запропонованого лікарського засобу:

Згідно клінічного протоколу третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги хворим на розсіяний склероз пацієнтам з високоактивним РРРС, які мають незмінну або збільшену частоту рецидивів або поточні тяжкі рецидиви порівняно з попереднім роком, незважаючи на лікування препаратами першої лінії (інтерфероном бета 1а або 1b), глатирамеру ацетатом, терифлуномідом, диметилфумаратом), а також у пацієнтів з агресивними формами РРРС без попереднього лікування препаратами, що змінюють перебіг захворювання, рекомендовано лікування препаратами другої лінії (фінголімодом, окрелізумабом, алемтузумабом, кладрибіном) для зменшення частоти атак та уповільнення прогресування інвалідизації за умови виконання показань, встановлених органами охорони здоров'я (рівень переконливості рекомендацій А, рівень достовірності доказів — 1).

У разі виявлення симптомів, що викликають підозру на РС або підозру на загострення, лікар загальної практики (сімейний лікар) на підставі скарг, анамнезу і клінічного обстеження пацієнта має скерувати пацієнта на консультацію до лікаря-невролога, який надає вторинну медичну допомогу. Лікар загальної практики (сімейний лікар) і лікар-невролог, який надає вторинну амбулаторну медичну допомогу, мають сприяти швидкому і повноцінному обстеженню пацієнта з підозрою на РС або його загострення з подальшим скеруванням до спеціалізованого центру, що надає вторинну чи третинну медичну допомогу. Лікування РС проводить мультидисциплінарна команда у складі невролога, фізіотерапевта, психолога, офтальмолога, уролога, дієтолога та фахівців з фізичної реабілітації у взаємодії з логопедом, працівниками соціальних служб тощо. Запропонований на цей час підхід до терапії РС включає симптоматичне лікування, лікування гострих рецидивів і терапію ПМПЗ. На всіх етапах нагляду та лікування треба застосовувати реабілітаційні засоби. Своєчасне діагностування РС на початкових стадіях і раннє призначення адекватного патогенетичного лікування дає змогу запобігти виникненню загострень захворювання, сповільнює прогресування РС та інвалідизацію пацієнтів.

#### 4) перелік (номенклатура) або документ, до якого запропоновано включити заявлений ЛЗ. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений ЛЗ:

Алемтузумаб, для якого буде проведена державна ОМТ, пропонується для застосування процедур договорів керованого доступу згідно положень постанови КМУ від 23.12.2020 р. № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» та відповідно до Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27.01.2021 № 61.

<p>Керівник з комерційних питань департаменту загальної медицини ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» (найменування посади уповноваженої особи заявника)</p>	<p>_____ (підпис)</p>
<p>10.11.2022 р.</p>	



На електронний документ накладено: 1 (Один) підписи чи печатки:  
На момент друку копії, підписи чи печатки перевірено:  
Програмний комплекс: eSign v. 2.3.0;  
Засіб кваліфікованого електронного підпису чи печатки: ІТ Користувач ЦСК-1  
Експертний висновок: №05/02/02-1424 від 05.04.2016;  
Цілісність даних: не порушена;



Підпис № 1 (реквізити підписувача та дані сертифіката)  
Підписувач: Носонович Олександр Олександрович 2941816194; посада: Керівник з комерційних питань департаменту загальної медицини;  
Належність до Юридичної особи: ТОВ "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА";  
Код юридичної особи в ЄДР: 35648623;  
Серійний номер кваліфікованого сертифіката: 4FD4BFDE9E1BAF3A0400000031010000369C0000;  
Видавець кваліфікованого сертифіката: КНЕДП ТОВ "ДЕПОЗИТ САЙН";  
Тип носія особистого ключа: Захищений;  
Тип підпису: Кваліфікований;  
Сертифікат: Кваліфікований;  
Час та дата підпису: 11:02 10.11.2022;  
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для даних від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)

ПРОТОКОЛ ПОГОДЖЕННЯ КОРИСТУВАЧА kateryna.kovalchuk@sanofi.com

8810971204192291



Назва групи: Група 1

Виконана дія: Підписано

Виконано користувачем(ами):

Користувач: oleksandr.nosonovych@sanofi.com. Дата: 11:02 10.11.2022

