

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника:

- 1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника: АСТРАЗЕНЕКА АБ; уповноважений представник - ТОВ «АстраЗенека Україна»
- 2) місцезнаходження (місце проживання): вул. Сім'ї Прахових, 54 Київ 01033, Україна, Бізнес парк «Європасаж»
- 3) номер телефону (телефаксу): Т+38 044 3915282, +38 0957716448
- 4) адреса електронної пошти: nataliia.serhiienko@astrazeneca.com

1⁻¹. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу:

АстраЗенека ЮК Лімітед / AstraZeneca UK Limited

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

- 1) торговельна назва лікарського засобу: КОСЕЛУГО
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: selumetinib

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

діюча речовина: селуметиніб (selumetinib);

1 капсула тверда містить 10 мг або 25 мг селуметинібу (у формі гідросульфату);

допоміжні речовини: 10 мг: *вміст капсули:* токоферсолан (вітамін Е поліетиленгліколю сукцинат /D α-токоферил поліетиленгліколю сукцинат); *оболонка капсули:* гіпромелоза (E464), каррагінан (E407), калію хлорид (E508), титану діоксид (E171), віск карнаубський (E903); *чорнила:* шелак, стандартний (E904), заліза оксид чорний (E172), пропіленгліколь (E1520), амонію гідроксид (E527); 25 мг: *вміст капсули:* токоферсолан (вітамін Е поліетиленгліколю сукцинат /D α-токоферил поліетиленгліколю сукцинат); *оболонка капсули:* гіпромелоза (E464), каррагінан (E407), калію хлорид (E508), титану діоксид (E171), індигокарміну алюмінієвий лак (E132), заліза оксид жовтий (E172), віск карнаубський (E903), кукурудзяний крохмаль; *чорнила:* заліза оксид червоний (E172), заліза оксид жовтий (E172), індигокарміну алюмінієвий лак (E132), віск карнаубський (E903), шелак стандартний (E904), гліцерол моноолеат.

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

Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості:

10 мг: капсула, тверда від білого до майже білого кольору, непрозора, розмір 4 (приблизно 14 мм × 5 мм), зі смужкою навколо центру та написом «SEL 10», нанесеним чорним чорнилом;

20 мг: капсула, тверда блакитного кольору, непрозора, розмір 4 (приблизно 14 мм × 5 мм), зі смужкою навколо центру та написом «SEL 25», нанесеним чорним чорнилом.

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

Реєстраційний статус селуметинібу: подано для державної реєстрації в Україні 29.09.2024р.

6) фармакологічна дія лікарського засобу: Селуметиніб – це селективний інгібітор мітоген-активованої протеїнкінази 1 і 2 типу (MEK1/2). Селуметиніб блокує активність MEK і сигнальний шлях RAF-MEK-ERK. Таким чином інгібування MEK може блокувати проліферацію і виживання пухлинних клітин, у яких активовано сигнальний шлях RAF-MEK-ERK.

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: Фармакотерапевтична група: антинеопластичні засоби, інгібітори протеїнкінази; код АТХ: L01EE04.

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

Лікарський засіб Коселуго показаний як монотерапія для лікування симптоматичних, неоперабельних плексиформних нейрофібром (ПН) у пацієнтів дитячого віку від 3 років і старше з нейрофіброматозом 1 типу (НФ1).

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

Лікарський засіб Коселуго поданий для державної реєстрації в Україні.

10) спосіб застосування:

Рекомендована доза лікарського засобу Коселуго становить 25 мг/м² площі поверхні тіла (ППТ), яку приймають перорально двічі на добу (приблизно кожні 12 годин).

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.

В Україні затверджена Концепція розвитку системи надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки (схвалено розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2021 р. № 377-р). Нейофіброматоз (МКХ 10 - Q 85.0) входить до переліку орфанних (рідкісних захворювань), затверджених наказом МОЗ від 27.10.2014 № 778

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 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.

Нейрофіброматоз — це рідкісне нейрошкірне захворювання, для якого характерний розвиток пухлин нервової системи та шкіри. Найбільш поширені - нейрофіброматоз 1-го та 2-го типів. НФ1 (хвороба Реклінгхаузена) —

аутосомно-домінантний тип успадкування захворювання, з розвитком нейрофібром, плям кольору кави з молоком, ластовиння і гліом зорового нерва. НФ1 становить близько 96% всіх випадків нейрофіброматозу. Поширеність — 1:3000 народжень без расової та статевої приналежності. У 50% хворих діагностують спонтанну мутацію, в інших — спадкову.

У хворих з НФ1 діагностують шкірні та нешкірні прояви. Якщо клінічна картина обмежена однією частиною тіла, це називається «сегментарним НФ1» (нейрофіброматоз типу 5) через мозаїчну мутацію гена NF1. Якщо ж патологія охоплює все тіло, то хворобу називають «генералізованим НФ1». У плексиформних нейрофібром при НФ1 існує потенціал злоякісності (ризик 8–13%).



На сьогоднішні в Україні відсутня терапія, яка здатна стабілізувати та зменшити розміри новоутворення у пацієнтів з ПН, оскільки це генетичне захворювання з множинними проявами. Терапія різних проявів НФ1, на жаль, в основному, симптоматична. Для терапії нейропатичного болю лікар може призначити габапентин.

Звертаємо увагу, що повністю незакритою потребою є медикаментозне лікування пацієнтів з ПН, які є неоперабельними (на противагу тим пацієнтам, чий ПН можуть бути піддані хірургічному лікуванню).

Існує потреба в лікуванні пацієнтів з неоперабельними ПН, яке здатне зменшити симптоми, що викликані наявністю ПН, та покращити якість життя пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними.

Для ліквідації зазначених прогалин у наданні медичної допомоги та з метою забезпечення ефективного лікування пацієнтів з ПН при НФ1 заявлений лікарський засіб запропоновано включити до **Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, що будуть закуповуватись за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», у тому числі із застосуванням механізму договорів керованого доступу.**

Конфіденційною є інформація щодо цінової пропозиції досліджуваного лікарського засобу, яка міститься в досьє, а також будь-які дані, які включені у розрахунки QALY та ICER.

<p>Заступник директора зі стратегічного розвитку ТОВ «АстраЗенека Україна» Наталія Сергієнко (найменування посади уповноваженої особи заявника)</p>	 (підпис)
	<p>Сергієнко 2025 р.</p>