

ЗАЯВА
на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника

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

Представництво “ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ”

2) Місцезнаходження (місце проживання):

вул. Жилянська 110, м. Київ, 01032, Україна

3) Номер телефон(факсу):

Тел.: +38 044 498 08 00; Факс: +38 044 498 08 01

4) Адреса електронної пошти:

vchernyshov@abbvie.com

1¹. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу

Еббві Айрленд НЛ Б.В. (виробництво лікарського засобу, тестування), Ірландія Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу), Німеччина.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу

1) Торговельна назва лікарського засобу

ВЕНКЛІКСТО®.

2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування

Venetoclax.

3) Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча речовина: венетоклакс; 1 таблетка містить 10 мг, 50 мг або 100 мг венетоклаксу.

Допоміжні речовини:

ВЕНКЛІКСТО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 50 мг, 100 мг.

допоміжні речовини: коповідон К, полісорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний (Е551), кальцію фосфат двохосновний безводний, натрію стеарилфумарат, спирт полівініловий, титану діоксид (Е171), макрогол 3350, тальк, заліза оксид жовтий (Е172);

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

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

5) Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні

ВЕНКЛІКСТО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, реєстраційне посвідчення: UA/16667/01/01. ВЕНКЛІКСТО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг реєстраційне посвідчення: UA/16667/01/02. ВЕНКЛІКСТО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг реєстраційне посвідчення: UA/16667/01/03.

6) Фармакологічна дія лікарського засобу

Венетоклакс є сильним селективним інгібітором В-клітинної лімфоми (BCL)-2 — антиапоптозного білка. Було показано, що надлишкова експресія білка BCL-2 спостерігається у лейкемічних клітинах пацієнтів із хронічним лімфоцитарним (лімфоїдним) лейкозом (ХЛЛ), де вона виступає посередником у забезпеченні виживання клітин пухлини і пов'язана з резистентністю до хіміотерапії.

Венетоклакс зв'язується безпосередньо з борозенкою зв'язування ВНЗ білків BCL-2, замінюючи проапоптозні білки (як, наприклад, ВІМ), що містять ВНЗ-мотив, і запускає процес підвищеної проникності зовнішньої мітохондрійної мембрани (МОМР), активацію

каспаз та запрограмовану смерть клітин. В ході доклінічних досліджень було встановлено, що венетоклакс діє токсично на клітини пухлини, які підвищують експресію білка BCL-2.

7) Фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією

Інші антинеопластичні засоби. Код АТХ L01X X52.

8) Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява

Лікарський засіб ВЕНКЛІКСТО® в комбінації з обінутузумабом показаний для лікування дорослих пацієнтів з попередньо не лікованим хронічним лімфоцитарним (лімфоїдним) лейкозом (ХЛЛ).

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

Лікарський засіб ВЕНКЛІКСТО® в комбінації з обінутузумабом показаний для лікування дорослих пацієнтів з попередньо не лікованим хронічним лімфоцитарним (лімфоїдним) лейкозом (ХЛЛ).

Лікарський засіб ВЕНКЛІКСТО® в комбінації з ритуксимабом показаний для лікування дорослих пацієнтів з ХЛЛ, які попередньо отримали щонайменше одну лінію терапії.

Лікарський засіб ВЕНКЛІКСТО® показаний як монотерапія при ХЛЛ:

- у пацієнтів із делецією 17p хромосоми або мутацією гена TP53, яким не підходить лікування інгібітором В-клітинного рецептора або для яких таке лікування виявилось неефективним;
- у пацієнтів за відсутності делеції 17p або мутації гена TP53, якщо хіміотерапія та лікування інгібітором В-клітинного рецептора виявилися неефективними.

Лікарський засіб ВЕНКЛІКСТО® в комбінації з гіпометилуючим агентом показаний для лікування дорослих пацієнтів із вперше діагностованим гострим мієлоїдним лейкозом (ГМЛ), яким не може бути призначена інтенсивна хіміотерапія.

10) Спосіб застосування

Венетоклакс у поєднанні з обінутузумабом. Курс лікування венетоклаксом складається з 12 циклів, кожен цикл триває 28 днів: перші 6 циклів венетоклакс приймають в комбінації з обінутузумабом, а потім 6 циклів приймають тільки венетоклакс. Обінутузумаб застосовують за такою схемою: 100 мг в 1-й день 1-го циклу, 900 мг в 1-й або 2-й день 1-го циклу 1; надалі — 1000 мг на 8-й та 15-й день 1-го циклу, а також в 1-й день кожного з наступних 28-денних циклів (всього 6 циклів). Фаза титрування дози венетоклаксу за 5-тижневою схемою починається на 22-й день 1-го циклу та продовжується до 28-го дня 2-го циклу. Після завершення титрування рекомендована доза венетоклаксу становить 400 мг один раз на добу, починаючи з 1-го дня 3-го циклу з обінутузумабом і до останнього дня 12-го циклу.

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

Хронічний лімфоцитарний лейкоз — це злоякісне новоутворення зрілих В-лімфоцитів, що характеризується прогресуючим лімфоцитозом, лімфаденопатією, спленомегалією та цитопенією. Прогресуюча хвороба призводить до порушення регуляції клітинного та гуморального компонентів ефекторної імунної системи, що призводить до збільшення частоти інфекційних ускладнень, які є основною причиною захворюваності і смертності при цьому захворюванні.

Згідно зі Звітом про захворювання на злоякісні новоутворення форми № 7 Центру медичної статистики МОЗ України, за 2020 р. було виявлено 1045 нових випадків.

Середній вік пацієнтів був розрахований на основі даних Звіту про захворювання на злоякісні новоутворення за 2021 р. (форма № 7) Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» і становить 64,2 року.

Для лікування ХЛЛ використовують цитостатики, моноклональні антитіла, препарати таргетної терапії (препарати, що цілеспрямовано діють на шляхи передачі інформації у злоякісних клітинах та їх оточення, що перешкоджає росту та поширенню їх в організмі людини).

Венетоклакс (venetoclax) — новий потужний, селективний, п/о біодоступний дрібномолекулярний інгібітор протеїну В-клітинної лімфоми 2 (BCL-2), який має надмірну експресію при ХЛЛ або дрібнолімфоцитарній лімфомі (ДЛЛ) і гострому мієлоїдному лейкозі незалежно від функціонального стану гена TP53.

Обінутузумаб також продемонстрував вражаючу клінічну ефективність при ХЛЛ як у монотерапії, так і у комбінованому лікуванні.

Цільовою популяцією є дорослі хворі на ХЛЛ із del(17p) та/або мутацією в гені TP53, які попередньо не отримували лікування. Відповідно до поточного алгоритму лікування ХЛЛ, наявність у пацієнта прогностичного фактору аберацій del(17p) або TP53 присвоює 4 бали за Міжнародним прогностичним індексом CLL (англ. The CLL-International Prognostic Index або CLL-PI) та відповідає високому або дуже високому рівню ризику для таких пацієнтів.

Згідно з клінічною настановою «Хронічний лімфоцитарний лейкоз» 2022 р., в Україні комбінація венетоклаксу плюс обінутузумаб рекомендована в якості терапії вибору у хворих на ХЛЛ з наявністю мутації TP53 або del(17p): [рівень доказовості III, клас рекомендації A].

Застосування венетоклаксу у комбінації з обінутузумабом для лікування пацієнтів з наявністю мутації TP53 або del(17p) призводить до відповіді на терапію у 84,7 % хворих з рівнем повної ремісії у 49,5 %. Через 3 міс. після завершення лікування відсутність мінімальних залишкових проявів у периферичній крові пацієнтів, які досягли повної ремісії, становила 87 %. За 4 роки показник виживаності без прогресування захворювання (середній період спостереження 52,4 міс.) становив 74 %, у т. ч. і у пацієнтів з наявністю мутації TP53 або del(17p).

Препарат венетоклакс пропонується до закупівель за кошти державного бюджету. Венетоклакс запропоновано включити в Перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються на виконання відповідних угод (договорів), укладених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за напрямом «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих»

Ціна ЛЗ Венклісто є конфіденційною, тому пункти 11-12 є конфіденційними.

Менеджер зі стратегічних проєктів

Валентин ЧЕРНИШОВ

«___»_____202_р.