

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:

Виробник: Даїчі Санкіо Юроп ГмбХ/Daiichi Sankyo Europe GmbH.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу

1) Торговельна назва лікарського засобу

ЕНХЕРТУ (ENHERTU®).

2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування

Trastuzumab deruxtecan

3) Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча речовина: трастузумаб дерукстекан; 1 флакон зі стерильним ліофілізованим порошком для концентрату для розчину для інфузій містить 100 мг трастузумабу дерукстекану. Після приготування розчину 1 флакон об'ємом 5 мл містить 20 мг/мл трастузумабу дерукстекану.

Допоміжні речовини: сахароза, L-гістидин, L-гістидину гідрохлориду моногідрат, полісорбат 80.

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

Порошок для концентрату для розчину для інфузій.

5) *Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні*

Реєстраційне посвідчення UA/20895/01/01, наказ МОЗ України №1029 від 27.06.2025р., термін дії реєстраційного посвідчення з 27.06.2025р. по 27.06.2030р.

б) *Фармакологічна дія лікарського засобу*

Механізм дії

Лікарський засіб трастузумаб дерукстекан (ЕНХЕРТУ) є кон'югатом антитіла до HER2 рецептора з лікарським засобом. Антитіло — гуманізований IgG1 до рецептора HER2, який зв'язаний з інгібітором топоізомерази I (DXd) дерукстеканом за допомогою лінкеру на основі тетрапептиду, що розщеплюється. У плазмі крові кон'югат залишається стабільним. Функція частини антитіла полягає у зв'язуванні з HER2, що експресується на поверхні певних пухлинних клітин. Після зв'язування з рецепторами на пухлинних клітинах трастузумаб дерукстекан піддається інтерналізації та внутрішньоклітинному розщепленню лінкеру лізосомальними ферментами, які активуються у пухлинних клітинах. Після вивільнення проникаючий крізь мембрану DXd спричиняє ушкодження дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК) та апоптоз клітин пухлини. Похідне

екзатекану DXd приблизно у 10 разів ефективніше за активний метаболіт іринотекану SN-38.

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

Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори HER2 (рецептори епідермального фактора росту людини типу. Код АТХ: L01F D04.

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

Моноterapia препаратом ЕНХЕРТУ показана для лікування дорослих пацієнтів з нерезектабельним або метастатичним HER2-позитивним РМЗ, які раніше отримали одну або більше схем терапії на основі анти-HER2-препаратів.

9) Показання до застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ

HER2-позитивний рак молочної залози

Моноterapia лікарським засобом ЕНХЕРТУ показана для лікування дорослих пацієнтів з нерезектабельним або метастатичним HER2-позитивним РМЗ, які раніше отримали одну або більше схем терапії на основі анти-HER2-препаратів.

Рак молочної залози з низьким рівнем експресії HER2

Моноterapia препаратом ЕНХЕРТУ показана для лікування дорослих пацієнтів з нерезектабельним або метастатичним РМЗ із низьким рівнем експресії HER2, які раніше отримували ХТ при метастатичному захворюванні або у яких розвинувся рецидив під час або впродовж 6 міс. після завершення ад'ювантної ХТ.

Недрібноклітинний рак легень (НДКРЛ)

Моноterapia лікарським засобом ЕНХЕРТУ показана для лікування дорослих пацієнтів з поширеним НДКРЛ, у пухлинах яких наявна активуюча мутація HER2 (ERBB2) і яким потрібна системна терапія після ХТ на основі препаратів платини з імунотерапією чи без неї.

Рак шлунка

Моноterapia препаратом ЕНХЕРТУ показана для лікування дорослих пацієнтів з поширеною HER2-позитивною аденокарциномою шлунка або стравохідно-шлункового переходу (СШП), які раніше отримували терапію на основі трастузумабу.

10) Спосіб застосування

Рекомендована доза ЕНХЕРТУ становить 5,4 мг/кг, яку вводять у формі в/в інфузії кожні 3 тиж. (цикли лікування тривалістю 21 день) до прогресування захворювання або до розвитку непереносної токсичності.

11) Наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги під час захворювань та станів, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я

Онкологічні захворювання відносяться до пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки, затверджених Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2022 року № 1832.

Відповідно до Розпорядження КМУ від 02 серпня 2024 р. № 730-р «Про схвалення Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року та затвердження плану дій з її реалізації на період до 2025 року», онкозахворювання — один із найскладніших і найважливіших викликів для сфери охорони здоров'я. Постійне зростання рівня онкозахворювань, труднощі, пов'язані із діагностикою на ранній стадії, високою вартістю і складністю лікування, робить питання про злоякісні новоутворення надзвичайно актуальним.


3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис захворювання (стану), цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта

Згідно з даними ВООЗ, РМЗ є одним з найпоширеніших видів раку в усьому світі. У 2021р. було зареєстровано понад 2,5 млн нових випадків цього захворювання. Рак молочної залози займає перше місце в структурі захворюваності і смертності жінок в економічно розвинених країнах. Захворюваність на РМЗ в Європі на рік становить 50–105, а смертність — 21,5 випадків на 100 тис. жіночого населення. За даними Національного канцер-реєстру (НКР), у 2024 р. в Україні на обліку знаходиться 168912 жінок з РМЗ. В структурі смертності РМЗ у жінок серед всіх злоякісних новоутворень становить у різній вікових категоріях від 18 % до 24,3 %

Трастузумаб дерукстекан (ЕНХЕРТУ) пропонується до включення в Перелік 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, розділ «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних та онкогематологічних хворих», в т. ч. шляхом застосування процедури договорів керованого доступу.

Клінічний маршрут пацієнта детально описано в досьє.

Конфіденційною є інформація щодо цінової пропозиції досліджуваного лікарського засобу, яка міститься в досьє, дані періодично оновлюваного звіту з безпеки, а також будь-які дані фармако-економічного аналізу, які включені у розрахунки QALY та ICER.

<p>Заступник директора зі стратегічного розвитку ТОВ «АстраЗенека Україна» Наталія Сергієнко (найменування посади уповноваженої особи заявника)</p>	 <p>(підпис)</p>
	<p>20 25 р.</p>