Додаток

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»

24.05.2023 № 950

|  |  |
| --- | --- |
| Назва Програми (за наявності) | Програма (AG40256) доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Окревус® (окрелізумаб) після завершення клінічного випробування |
| Вид Програми (програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програма доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування) | Програма доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування |
| Код Програми | AG40256 |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми | Окревус® (окрелізумаб), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі |
| Виробник(а)/-ів | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, ШвейцаріяРош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина |
| Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження) | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна», Українам. Київ, вул Велика Васильківська 139, 5 поверх, контактний телефон +380 44 29-888-33, 0800-501-501, ukraine.cta@roche.com |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Строк проведення Програми | 10 (десять) років |
| Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі | 360 флаконів |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми | 1. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», м. Харків, лікар – Погуляєва Тетяна Миколаївна.2. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня № 15 Подільського району міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), неврологічне відділення, м. Київ, лікар - Радзіховська Наталія Станіславівна |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів | У Програмі прийматимуть участь дорослі пацієнти з рецидивуюче - ремітуючим розсіяним склерозом, які брали або завершують участь у випробуванні досліджуваного лікарського засобу Окревус® (окрелізумаб), спонсором якого є компанія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, а саме (кодований номер протоколу клінічного випробування WA21493) |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 9 (дев’ять) пацієнтів |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**Начальник**

**Фармацевтичного управління                                                                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**