

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника:

1) найменування заявника

Представництво "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ"

2) місцезнаходження

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

3) номер телефону (телефаксу)

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

4) адреса електронної пошти

vchernyshov@abbvie.com

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): 1 таблетка містить 10 мг, 50 мг, або 100 мг венетоклаксу; *допоміжні речовини*: коповідон К, полісорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний (Е 551), кальцію фосфат двохосновний безводний, натрію стеарилфумарат, спирт полівініловий, титану діоксид (Е171), макрогол 3350, тальк, заліза оксид жовтий (Е172), заліза оксид червоний (Е172), заліза оксид чорний (Е172);

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів): таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, 100 мг

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні

Реєстраційне посвідчення: UA/16667/01/01; Наказ МОЗ: №2467 від 30.10.2020; Термін дії реєстраційного посвідчення: з 26.04.2018 по 26.04.2023; Заявник: ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

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 ВН3 білків BCL-2, замінюючи проапоптозні білки (як, наприклад, ВІМ), що містять ВН3-мотив, і запускає процес підвищеної проникності зовнішньої мітохондрійної мембрани (МOMP), 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 АТС L01X X52.

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

Лікарський засіб Венклікто® в комбінації з ритуксимабом показаний для лікування дорослих пацієнтів з хронічним лімфоцитарним (лімфоїдним) лейкозом (ХЛЛ), які попередньо отримали щонайменше одну лінію терапії.

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

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

Лікарський засіб Венклікто® в комбінації з ритуксимабом показаний для лікування дорослих пацієнтів з хронічним лімфоцитарним (лімфоїдним) лейкозом (ХЛЛ), які попередньо отримали щонайменше одну лінію терапії.

Лікарський засіб Венклікто® показаний як монотерапія при ХЛЛ:

у пацієнтів із делецією 17p [del(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 del(17p) або мутації гена TP53, якщо хіміотерапія та лікування інгібітором В-клітинного рецептора виявилися неефективними.

10) спосіб застосування

Початкова доза венетоклаксу становить 20 мг 1 р/доб п/о протягом 7 днів. Дозу слід поступово підвищувати до добової дози 400 мг протягом 5 тижнів: 2 тиждень – 50 мг 1р/доб, 3 тиждень – 100 мг 1 р/доб, 4 тиждень – 200 мг 1 р/доб, 5 тиждень – 400 мг 1 р/доб. Після завершення титрування венетоклакс приймають по 400 мг 1 р/доб протягом 24 міс.

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. Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України, Міністерство охорони здоров'я України, Київ 2018», ХЛЛ не включений до пріоритетних напрямів охорони здоров'я для вікових категорій пацієнтів 15–49 років, 50–69 років, 70+ років

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. Зазначити перелік (номенклатуру) 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.

ХЛЛ є найпоширенішою формою лейкозу серед дорослих пацієнтів західних країн, на нього припадає приблизно 25–30 % усіх форм лейкозів у США. Зі збільшенням віку захворюваність на ХЛЛ зростає, однак нерідко ХЛЛ діагностують і у молодших людей, зокрема у віці 30–39 років. Незважаючи на досягнення позитивних результатів у терапії першої лінії, ХЛЛ залишається невиліковною хворобою. Основною метою терапії є досягнення довготривалої ремісії, застосовуючи найефективніші методи лікування.

Останнє десятиліття відзначилось розвитком так званої «таргетної терапії», заснованої на принципі цільового впливу на фундаментальні молекулярні механізми захворювання. Це особливо важливо для пацієнтів з мутаціями del(17p) або TP53, так як застосування повторних курсів хіміоimunотерапії (ХІТ) у цієї групи пацієнтів є неефективним.

Згідно стандартів терапії, першою лінією терапії у пацієнтів є комбінація FCR. Другу лінію терапії застосовують при розвитку непереносимості препаратів першої лінії та при прогресуванні захворювання. Однією з сучасних та зареєстрованих в Україні схем лікування є комбінація венетоклаксу та ритуксимабу, що має доведену вищу ефективність ніж ХІТ в усіх підгрупах пацієнтів, включаючи пацієнтів з del(17p).

Згідно даних Показників діяльності Гематологічної служби та науково-практичних підрозділів профільних ДУ НАМН України в 2019 р., захворюваність на ХЛЛ впродовж останніх 5 років суттєво не змінилась і коливається в межах 3,4–4,19 на 100 тис. дорослого населення. За даними Звіту про захворювання на злоякісні новоутворення (форма № 7) за 2018–2020 рр. Центру медичної статистики МОЗ України, кількість нових випадків ХЛЛ за останні 3 роки становить 1056, 947 та 680 відповідно у 2018, 2019 та 2020 рр, що в середньому становить 894 пацієнта. В Україні немає достовірних статистичних даних про частоту призначення таким пацієнтам системного лікування. Проте зі звіту CancerMap[®], опублікованого у травні 2020 р., відомо, що у країнах Західної Європи у 2020 р. серед 19 601 пацієнтів із вперше виявленим ХЛЛ системне лікування розпочали близько 64 % хворих, а кількість пацієнтів з ррХЛЛ становить 40 %. Враховуючи статистичні дані, була розрахована орієнтовна загальна кількість пацієнтів з ррХЛЛ в Україні, яким показана терапія комбінацією венетоклаксу та ритуксимабу, і яка склала 204 пацієнтів щорічно. Серед них розрахункова кількість пацієнтів з del(17p), які потребують першочергового лікування венетоклаксом та ритуксимабом, становила 23 пацієнта щорічно.

ВЕНКЛІСТО[®] (венетоклакс) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; № 7, № 14: по 1 або 2 таблетки у блистері, по 7 блистерів у картонній коробці; № 112: по 4 таблетки у блистері, по 7 блистерів у картонній коробці, 4 картонні коробки у груповій упаковці, заявник — ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

ВЕНКЛІКСТО[®] (венетоклакс) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14: по 2 таблетки у блистері, по 7 блистерів в картонній коробці, заявник — ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

Лікарський засіб ВЕНКЛІКСТО[®] пропонується включити до Номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що будуть закуповуватись за напрямом «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармацевтичні препарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих».

Менеджер зі стратегічних проєктів
(найменування посади уповноваженої особи заявника)

29 04 2021 р.

В
(підпис)
Кефимов В.І.