

ЗАЯВА

на проведення Державної оцінки медичних технологій з метою включення лікарського засобу Алектенза® до Номенклатури лікарських засобів за напрямком «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих»

1) Інформація про заявника:

1. Заявник – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
2. Адреса кореспонденції: 04070, Київ, вул. П. Сагайдачного, 33
3. Телефон/факс: +38(044)354-30- 40 / +38(044)354-30-41
4. e-mail: kiev.office@roche.com

2) Дані щодо заявленого лікарського засобу

1. Торгівельна назва ЛЗ: Лікарський засіб АЛЕКЕНЗА (ALECENSA)
2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування Алектиніб (alectinib)
3. Склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини): діюча речовина: alectinib; 1 капсула тверда містить алектинібу 150 мг у формі алектинібу гідрохлориду 161,33 мг; допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; гідроксипропілцелюлоза; натрію лаурилсульфат; кальцію карбоксиметилцелюлоза; магнію стеарат; оболонка капсули: карагінан; калію хлорид; титану діоксид (Е 171); віск карнаубський; крохмаль кукурудзяний; гіпромелоза; друкарська фарба.
4. Форма випуску, що пропонується для включення: капсули тверді по 150 мг
5. Відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні: Реєстраційне посвідчення: UA/16997/01/01 Наказ МОЗ №1609 від 15.07.2020 Термін дії реєстраційного посвідчення: з 31.10.2018 по 31.10.2023

6. Фармакологічна дія ЛЗ: Алектиніб є високоселективним і потужним інгібітором тирозинкінази ALK і RET. Під час доклінічних досліджень інгібування активності тирозинкінази ALK призводило до блокування низхідних сигнальних шляхів, зокрема STAT 3 і PI3K/AKT, та індукування загибелі клітин пухлини (апоптозу).

В умовах *in vitro* та *in vivo* алектиніб виявляв активність проти мутантних форм ферменту ALK, зокрема мутацій, що відповідають за резистентність до кризотинібу. Основний метаболіт алектинібу (M4) виявляв подібну активність в умовах *in vitro*.

Згідно з доклінічними даними, алектиніб не є субстратом р-глікопротеїну або білка резистентності раку молочної залози, які є ефлюксними транспортерами у гематоенцефалічному бар'єрі, а отже, здатний проникати і затримуватися у центральній нервовій системі.

7. Фармакотерапевтична група ЛЗ та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Алектиніб. Код АТС L01XE36.

8. Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява та досьє Лікарський засіб Алектенза® як монотерапія показаний як препарат першої лінії для лікування дорослих пацієнтів з ALK -позитивним поширеним недрібноклітинним раком легень.

9. Показання до застосування відповідно до інструкції для медичного застосування,

затвердженої МОЗ за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні
Лікарський засіб Аленкса® як монотерапія показаний як препарат першої лінії для лікування дорослих пацієнтів з ALK-позитивним поширеним недрібноклітинним раком легень.

Лікарський засіб Аленкса® як монотерапія показаний для лікування дорослих пацієнтів з ALK-позитивним поширеним недрібноклітинним раком легень, які раніше отримували кризотиніб.

10. Спосіб застосування лікарського засобу відповідно до інструкції для медичного застосування

Таблиця 1. Інформація щодо схеми застосування заявленого лікарського засобу

Схема застосування	Аленкса
Спосіб введення	Per os
Доза	Рекомендована доза препарату Аленкса® становить 600 мг (чотири капсули по 150 мг)
Частота дозування	2 рази на добу (загальна добова доза становить 1200 мг) під час вживання їжі.
Середня тривалість курсу лікування	Лікування препаратом Аленкса® слід продовжувати до прогресування захворювання або до виникнення неприйнятної токсичності
Передбачуваний середній інтервал між курсами лікування (за необхідності)	n/a
Передбачувана кількість повторних курсів лікування (за необхідності)	n/a

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

Рак трахеї, бронхів та легень – (код за МКХ – 10 C33-C34.9, D02.1-D02.3, D14.2-D14.3, D38.1) входить до національного Переліку пріоритетних захворювань в Україні у віковій групі 50-69 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 досі містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

Згідно бюлетня національного канцер реєстру загальна кількість випадків захворювання в 2019 році в Україні склала 12 720 випадків. З них 42,2% склали неоперабельні випадки (IV стадія), що становить 5 638. Спеціальним лікуванням охоплено 41,8% первинних хворих, тобто 2 244 хворих, ALK мутація зустрічається у 3,7%, що становить 83 хворих.

Враховуючи, що визначення ALK-мутації не є рутинною практикою діагностики раку легень, РОШ Україна, як соціально відповідальна компанія, зобов'язується забезпечити необхідною

кількістю високоспецифічних імуногістохімічних тестів, валідованих FDA, на визначення ALK-мутації у пацієнтів на безоплатній основі.

Пропонуємо препарат Аленза® для внесення до Номенклатури централізованих закупівель лікарських засобів за напрямком "Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих."

Пункти 10-13 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, а саме - спеціальну пропозицію щодо вартості препарату Аленза®, тому ця інформація є конфіденційною.



Тексерасовний директор
(найменування посади уповноваженої особи заявника) _____ (підпис)

Вершман М.Ф.
(прізвище, ім'я, по батькові)

Член Дирекції
(найменування посади уповноваженої особи заявника) _____ (підпис)

Десенюк Р.О.
(прізвище, ім'я, по батькові)

27 квітня 2021 р.