

ЗАЯВА
на проведення державної оцінки медичних технологій
на лікарський засіб ІБРАНС (палбоцикліб/ palbociclib),
капсули по 125 мг, 100 мг та 75 мг
по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
та
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 125 мг, 100 мг та 75 мг,
по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

1. Інформація про заявника:

- 1.1. Найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника;
Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США
- 1.2. Місцезнаходження (місце проживання);
235 Іст 42-га Стріт Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США
- 1.3. Номер телефону (телефаксу);
8050 540 82 24
- 1.4. Адреса електронної пошти.
Natalia.babak@pfizer.com

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

підпункти 1-10 внесено згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів (далі – Державний реєстр)¹

- 2.1 Торговельна назва лікарського засобу: Ібранс.
- 2.2. Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: палбоцикліб/ palbociclib.
- 2.3. Склад лікарського засобу: діюча речовина - палбоцикліб.
- 2.4. Форма випуску, що пропонується до включення: капсули та таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 125 мг, 100 мг або 75 мг.
- 2.5. Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні:
Ібранс, капсули по 125 мг, 100 мг та 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, зареєстрований в Україні наказом МОЗ України від 28.06.2021 № 1290, реєстраційне посвідчення № UA/15747/01/03, UA/15747/01/02 та UA/15747/01/01, термін дії з 23.01.2017 по 23.01.2022.
Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, 100 мг та 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, зареєстрований в Україні наказом МОЗ України від 20.07.2021 № 1488, реєстраційне посвідчення № UA/18795/01/03, UA/18795/01/02 та UA/18795/01/01, термін дії з 20.07.2021 по 20.07.2026.
- 2.6. Фармакологічна дія лікарського засобу: палбоцикліб є високоселективним, оборотним інгібітором циклінзалежної кінази (CDK) 4 та 6 (далі – інгібітор CDK 4/6).
- 2.7. Фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: згідно з інструкцією для медичного застосування препарат відноситься до антинеопластичних засобів. Інгібіторів протеїнкінази. Код АТХ L01XE33. Відповідно до АТС/DDD класифікації Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) палбоцикліб відноситься до інгібіторів протеїнкінази за третім рівнем та до інгібіторів циклін-залежної кінази (CDK) за четвертим рівнем та має код - L01EF01².

¹ Державний реєстр лікарських засобів в Україні, <http://www.drlz.com.ua/>

² АТС/DDD класифікація Всесвітньої охорони здоров'я, https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=L01EF01

Додатково інформуємо, що код зазначений у Державному реєстрі на капсули та таблетки не співпадає з кодом ВООЗ, вірним слід вважати код L01EF01.

2.8. Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: місцеворозповсюджений чи метастатичний рак молочної залози HR (+), HER2 (-) у попередньо нелікованих (через метастази) пацієток у фазі постменопаузи, без вісцерального ураження, що загрожує життю.

2.9. Показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:

Лікування HR (+), HER2 (-) місцево поширеного або метастатичного РМЗ:

- в комбінації з інгібітором ароматази (далі – ІА);
- в комбінації з фулвестрантом у жінок, які попередньо отримували ендокринну терапію (далі – ЕТ).

У жінок в пременопаузі і перименопаузі ЕТ слід проводити у комбінації з агоністом лютеїнізуючого гормон-релізингового гормону.

2.10. Спосіб застосування: перорально.

Рекомендована доза становить 125 мг 1 раз на добу протягом 21 дня поспіль із подальшою 7-денною перервою (режим 3/1), щоб утворити повний цикл з 28 днів. Зниження дози також передбачене та чітко визначене в інструкції для медичного застосування.

Лікування продовжувати доти, доки зберігається клінічна ефективність терапії, або до появи його неприйнятної токсичної дії

2.11. 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:

У даному Досьє, як вже зазначалося вище, розглядається ЛЗ, призначений для лікування місцеворозповсюдженого чи метастатичного HR (+), HER2 (-) РМЗ.

Постановою Кабінету Міністрів України від 15.02.2021 № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (далі – Постанова КМУ від 15.02.2021 № 133)³ визначено Програму медичних гарантій з переліком медичних послуг, які пацієнт зможе гарантовано отримати безоплатно. До переліку послуг, включені й послуги з лікування та супроводу пацієнтів з онкологічними захворюваннями у стаціонарних та амбулаторних умовах. Даною Постановою не виокремлюється, що лікуванням та супроводом будуть забезпечені саме пацієнти з РМЗ, але той факт, що наразі існує програма закупівель на 2021 та 2022 роки^{4,5} в які включено ЛЗ й для лікування РМЗ включно, доводить той факт, що дане захворювання є пріоритетним для держави станом на сьогодні.

Відтак, можна стверджувати, що стан, що розглядається у даному Досьє, зазначений у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я в Україні.

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

³ Постанова Кабінету Міністрів України від 15.02.2021 № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року»,

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/133-2021-%D0%BF#n446>

⁴ Постанова Кабінету міністрів від 17.02.2021 № 132 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються у 2021 році», зі змінами,

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/132-2021-%D0%BF#Text>

https://moz.gov.ua/uploads/6/32397-dn_1723_11_08_2021_dod_1.pdf

конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

РМЗ патологія, яка залишається актуальною не тільки в масштабах окремої країни, але й для світової спільноти, оскільки високий рівень захворюваності (20,2-104,3 0/0000) реєструється у когортах жіночого населення репродуктивного віку, що безумовно має вплив на демографічну ситуацію. За показником захворюваності жіночого населення України РМЗ зберігає тенденцію до зростання. За оперативними даними, у 2020 році в Україні на РМЗ захворіли 12 164 жінки і померли 5 156, тобто на кожні 10 нових випадків РМЗ зареєстровано 4 смерті від нього.

Відповідно до посібників Національного канцер-реєстру в Україні «Питома вага основних п'яти нозологічних форм злоякісних новоутворень в статеві-віковій структурі захворюваності та смертності населення України у 2019 році»^{6, 7}, РМЗ є лідером та займає перше місце за показником захворюваності та смертності у жінок.

Метою нашого аналізу було оцінити витрато-ефективність та користь застосування палбоциклібу на додаток до летрозолу у порівнянні з лише летрозолом у пацієнтів з поширеним чи метастатичним HR/ER (+), HER2 (-) РМЗ у фазі постменопаузи.

Пацієнти: з поширеним чи метастатичним HR/ER (+), HER2 (-) РМЗ у фазі постменопаузи

Втручання: палбоцикліб + летрозол.

ЛЗ порівняння: летрозол.

Результати: представлено у клінічному розділі Досьє.

Відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози», затвердженого наказом МОЗ України від 30.06.2015 № 396 (далі - Уніфікований клінічний протокол)⁸, діагноз РМЗ встановлюється в закладах онкологічного профілю. Діагностика, моніторинг пацієнтів та диспансеризація РМЗ наразі покриваються Постановою КМУ від 15.02.2021 № 133, тому не будуть потребувати додаткових зусиль від закладів охорони здоров'я та бюджетних вкладень від держави.

Як в Україні, так і світі, пацієнтам із встановленим місцеворозповсюдженим чи метастатичним, але попередньо нелікованим (через метастази) HR(+), HER2(-) РМЗ у фазі постменопаузи та без вісцерального ураження, що загрожує життю, першочергово призначається ендокринна терапія^{9, 10}, різниться лише тактика підбору схеми ЕТ, що використовується. Наприклад, Європейське товариство з медичної онкології ESMO, рекомендує розглянути та надати перевагу представникам групи інгібіторів ароматази (далі – ІА, наприклад, летрозол) у комбінації з групою інгібіторів CDK 4/6 (група палбоциклібу), якщо від моменту попереднього застосування ІА (як ад'ювантної терапії неметастатичного раку) пройшло більше, ніж 12 місяців до моменту встановлення метастазу. Палбоцикліб застосовується на додаток до летрозолу, оскільки саме на цю комбінацію наявні прямі доказові дані щодо ефективності їх застосування. На практиці лікарі використовують зазначену вище настанову ESMO, де палбоцикліб застосовується разом з летрозолом, як І лінія ЕТ і віддалення його застосування погіршує клінічні результати пацієнта (наприклад, безрецидивну виживаність, передчасне застосування послідуєчих ліній терапій), що буде

⁶ Питома вага основних 5-ти нозологічних форм злоякісних новоутворень в статеві-віковій структурі захворюваності населення України у 2019 р., http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_22/PDF/stru_zah.pdf

⁷ Питома вага основних 5-ти нозологічних форм злоякісних новоутворень в статеві-віковій структурі смертності населення України у 2019 р, http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_22/PDF/stru_sme.pdf

⁸ Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Рак молочної залози", затвердженого наказом МОЗ України від 30.06.2015 № 396, https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2015_396_vkpmr_rmz.pdf

⁹ ESMO. European Society for Medical Oncology. Advanced Breast Cancer (ABC 5), 2020, <https://www.esmo.org/content/download/395915/7703117/1/Clinical%20Practice%20Guidelines%20Slideset%20Advanced%20Breast%20Cancer.pdf>

¹⁰ NCCN. Breast cancer, 2021, https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf

доведено надалі у Досьє. Але наразі палбоцикліб в Україні не закуповується за кошти державного бюджету, пацієнти закуповують його за власний кошт. Тож наразі, в Україні відсутні повний арсенал опцій для лікування пацієнтів метастатичним HR(+), HER2(-) РМЗ у фазі постменопаузи, що рекомендовані ESMO і пацієнти змушені купувати дієвий ЛЗ за власний кошт.

Внесення палбоциклібу до номенклатури закупівель або до Національного переліку:

- з точки зору держави:

- розширить вибір альтернативних шляхів I лінії ендокринної терапії у лікуванні пацієток у фазі менопаузи з метастатичним HR(+), HER2(-) РМЗ, що буде відповідати найкращим міжнародним рекомендаціям
- знизить рівень передчасного застосування наступних ліній терапій та витрат, пов'язаних із невдачею застосування існуючих терапій
- сприятиме оновленню застарілого Уніфікованого протоколу з лікування РМЗ.

- з точки зору пацієнта:

- покращить доступ пацієнтів до новітніх технологій, оскільки наразі, лікарі не в змозі призначати новий алгоритм лікування та нові препарати за бюджетний кошт пацієнтам даний ЛЗ
- покращить якість життя пацієток з РМЗ, оскільки доведено, що якість життя при прогресії захворювання є значно гіршою, ніж при відсутності його прогресії.

Інформація у пунктах 10-13 досьє є конфіденційною, так як містить інформацію щодо спеціальної цінової пропозиції для запропонованого лікарського засобу палбоцикліб з боку виробника.

Менеджер з звяз'ків з громадськістю

(найменування посади уповноваженої особи заявника)

підпис