Додаток

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

05.08.2023 № 1410

|  |  |
| --- | --- |
| Назва Програми (за наявності) | Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваних лікарських засобів Тислелізумаб (Tislelizumab) та Оциперлімаб (Ociperlimab) після завершення клінічного випробування BGB-A317-A1217-202 |
| 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 | BGB-A317-A1217 |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми | 1. Тислелізумаб (Tislelizumab), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл2. Оциперлімаб (Ociperlimab), концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл  |
| Виробник(а)/-ів | 1. Тислелізумаб – Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd., Китай
2. Оциперлімаб – BeiGene Guangzhou Biologics Manufacturing Co., Ltd, Китай
 |
| Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження) | ТОВ «Корекс Україна», 08114, вул. Столична 1А, с. Гореничі, Київська обл., Україна, контактний телефон +380997113661, customs-ukr@corex-depot.com |

 2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Строк проведення Програми | 1 (один) рік |
| Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі | 1.Тислелізумаб – 75 (сімдесят п’ять) упаковок2. Оциперлімаб –75 (сімдесят п’ять) упаковок |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми | Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», м. Івано-Франківськ, - д. мед. н., професор Крижанівська А.Є. |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів | Пацієнти з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання. |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 1 (один) пацієнт |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**Начальник**

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