Додаток

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

14.02.2025 № 266

|  |  |
| --- | --- |
| Назва Програми (за наявності) | EXPANDED ACCESS PROGRAMS - B8011007 sasanlimab PTA |
| 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 | B8011007 Sasanlimab PTA |
| Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми | Sasanlimab (PF-06801591) Розчин для ін'єкцій для підшкірного введення 150 мг/мл, попередньо заповнений шприц |
| Виробник(а)/-ів | Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, One Burtt Road Andover, MA 01810, USA;  Pfizer Manufacturing Belgium NVRijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium |
| Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження) | Компанія «Пфайзер Інк.», яка діє через своє Представництво «Пфайзер Експорт Бі.Ві.» в Україні, 03038, м. Київ, вул. Грінченка, 4В, +38 044 3916050 |

2 продовження додатка

|  |  |
| --- | --- |
| Строк проведення Програми | лютий 2025-березень 2026 року |
| Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі | 1. Пацієнт 10312001: 300 мг 1 раз на кожні 4 тижні – 13 доз на рік, загальна кількість препарату становить 3900 мг/рік;  2. Пацієнт 10312002: 600 мг 1 раз на кожні 6 тижнів – 8,5 доз на рік, загальна кількість препарату становить 5100 мг/рік;  3. Пацієнт 10062009: 300 мг 1 раз на кожні 4 тижні – 13 доз на рік, загальна кількість препарату становить 3900 мг/рік;  4. Пацієнт 10462002: 600 мг 1 раз на кожні 6 тижнів – 8,5 доз на рік, загальна кількість препарату становить 5100 мг/рік. |
| Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми | 1. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», Урсол Григорій Миколайович, м. Кропивницький;  2. КНП «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», Бойко Василь Васильович, м. Івано-Франківськ;  3. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Пригара Дмитро Васильович,  м. Ужгород;  4. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», Куляба Ярослав Миколайович, с. Ходосівка, Обухівський район, Київська обл. |
| Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів | У Програмі прийматимуть участь пацієнти:  10312002 - Плоскоклітинна зроговіла карцинома лівої легені Т4N2M0G2 IIIB ст. 3 курси РC (06-08.2020). Прогресування у легені, лімфовузли середостіння.  10062009 - Периферична бронхокарцинома S6 лівої легені з mts в S8 лівої легені, mts у верхню та нижню долі правої легені, плевру, внутрішньогрудні лімфовузли, T3N2bM1a, ст IVa.  10312001 – Рак верхньої частки правої легені T3N1M0 ст. IVA, кл.гр. 2. Метастатичне ураження правої легені, головного мозку, лімфовузлів середостіння.  10462002 – Аденокарцинома верхньої долі правої легені Т3N0M0 стадія IIB, стан після комбінованого лікування (операція верхньої білобектомії 14.03.2019 р.). Прогресування хвороби в грудну стінку справа. |
| Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі | 4 (чотири) пацієнти |
| Перелік супутніх матеріалів (за наявності) | - |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління                                                                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Олександр ГРІЦЕНКО**