

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження програми
доступу суб'єктів дослідження
(пацієнтів) до досліджуваного
лікарського засобу після завершення
клінічного випробування»
від 06.08.2026 № 1086

Назва Програми (за наявності)	Програма з надання препарату концизумаб хворим на гемофілію А та гемофілію Б, які раніше брали участь у дослідженнях NN7415-4307 і NN7415-4311, з метою регулярної профілактики кровотеч
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	NN7415-8880
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Концизумаб 100 мг/мл (Alhemo®), розчин для ін'єкцій, підшкірний, попередньо наповнена шприц-ручка PDS 290 яка містить 150 мг концизумабу в 1,5 мл розчину (100 мг/мл)
Виробник(а)/-ів	А/Т Ново Нордіск, Ново Алле 1, 2880, Багсваерд Данія. (Novo Nordisk A/S, Novo Allé 1, 2880 Bagsværd, Denmark)
Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження)	ТОВ «Ново Нордіск Україна», Україна, місто Київ, 01014, вул. Болсуновська, будинок 13-15, БЦ «IQ Business Center» Контактний телефон: +38 50 386 55 85 Адреса електронної пошти: ogia@novonordisk.com

Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник)	Novo Nordisk A/S, Novo Allé 1, 2880 Bagsværd, Denmark (А/Т Ново Нордиск, Ново Алле 1, 2880, Багсваерд, Данія)
Строк проведення Програми	2 (два) роки
Розрахована кількість досліджуваного лікарського засобу на весь строк проведення Програми для кожного досліджуваного (пацієнта)	Пацієнт 371081: місячна потреба – 3 шприц-ручки з дозуванням 100 мг/мл; річна потреба – 36 шприц-ручок з дозуванням 100 мг/мл. Пацієнт 371071: місячна потреба – 5 шприц-ручок з дозуванням 100 мг/мл; річна потреба – 60 шприц-ручки з дозуванням 100 мг/мл. Пацієнт 371073: місячна потреба – 5 шприц-ручок з дозуванням 100 мг/мл; річна потреба – 60 шприц-ручки з дозуванням 100 мг/мл. Пацієнт 372084: місячна потреба – 4 шприц-ручок з дозуванням 100 мг/мл; річна потреба – 48 шприц-ручки з дозуванням 100 мг/мл. . Пацієнт 372182: місячна потреба – 6 шприц-ручок з дозуванням 100 мг/мл; річна потреба – 72 шприц-ручки з дозуванням 100 мг/мл. Пацієнт 372071: місячна потреба – 5 шприц-ручок з дозуванням 100 мг/мл; річна потреба – 60 шприц-ручки з дозуванням 100 мг/мл. Пацієнт 372073: місячна потреба – 3 шприц-ручок з дозуванням 100 мг/мл; річна потреба – 36 шприц-ручки з дозуванням 100 мг/мл. Загальна розрахована кількість лікарського засобу складає: місячна потреба – 31 шприц-ручок з дозуванням 100 мг/мл; річна потреба – 372 шприц-ручки з дозуванням 100 мг/мл. орієнтовна кількість лікарського засобу на весь строк дії програми (2 роки) - 744 шприц-ручки з дозуванням 100 мг/мл
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, 79057, м. Львів, вул. Генерала Чупринки, 45 Лікар: д.м.н. Стасишин О.В. 2. Державне некомерційне підприємство «Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит» МОЗ України», центр патології гемостазу, 01135, м. Київ, вул. В.Чорновола, 28/1 Лікар: к.м.н. Вільчевська К.В.
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь пацієнти з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами, які брали або завершують участь у дослідженні «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами» (код випробування: NN7415-4307) і пацієнти з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами, які брали або завершують участь у дослідженні «Ефективність

	та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами» (код випробування: NN7415-4311)
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	7 (сім) пацієнтів
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	Стерильні одноразові голки NovoFine®Plus 32G 4mm – 56 упаковок № 100

**Начальник
Фармацевтичного управління**

_____ **Олександр ГРІЩЕНКО**