

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження програми
доступу суб'єктів дослідження
(пацієнтів) до досліджуваного
лікарського засобу після завершення
клінічного випробування»
28.08.2025 № 1348

Назва Програми (за наявності)	Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваних лікарських засобів Тецентрик® (атезолізумаб) та Тіраголумаб після завершення клінічного випробування
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	AG44011
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Тецентрик® (атезолізумаб), концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій по 600 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці
Виробник(а)/-ів	Тецентрик® (атезолізумаб): - Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина; - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія. Тіраголумаб: - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія
Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Рош Україна" місцезнаходження: м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх; контактний телефон: +380 44 29-888-33, 0800-501-501; адреса електронної пошти: ukraine.cta@roche.com

Строк проведення Програми	3 роки
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	пацієнт 30087: 18 упаковок лікарського засобу Тецентрик® на рік, 54 упаковки на весь строк проведення Програми; пацієнт 30291: 18 упаковок лікарського засобу Тецентрик® на рік, 54 упаковки на весь строк проведення Програми; пацієнт 30417: 18 упаковок лікарського засобу Тецентрик® на рік, 54 упаковки на весь строк проведення Програми; 18 упаковок лікарського засобу Тіраголумаб на рік, 54 упаковки на весь строк проведення Програми.
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради, м. Дніпро; лікар – Момот Валерій Валерійович. 2. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, м. Кривий Ріг; лікар – Бондаренко Ліна Миколаївна.
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь пацієнти з недрібноклітинним раком легень, які брали або завершують участь у дослідженні тіраголумабу в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з атезолізумабом у комбінації з плацебо (код випробування: GO41717)
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	3 (три) пацієнти
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**