

«Рош» снизит цену на окрелизумаб в случае его включения в программу «12 высокозатратных нозологий»

- **Цена на препарат будет на 43% ниже уровня минимальной цены в референтных странах.**
- **В случае включения в «12 ВЗН» окрелизумаб может стать самым экономически доступным моноклональным антителом для терапии рассеянного склероза.**

Москва, 5 ноября 2019 г. — В случае включения препарата окрелизумаб (Окревус®) в программу «12 высокозатратных нозологий» (12 ВЗН) компания «Рош» гарантирует регистрацию цены 234 465,90 руб. за 1 флакон препарата и 937 863,60 руб. за годовой курс терапии рассеянного склероза (4 флакона)*. Заявленная к регистрации цена на 43% ниже минимальной цены на препарат в корзине референтных стран (Швейцария). Соответствующее предложение направлено в комиссию Министерства здравоохранения РФ по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения.

Окрелизумаб — единственный инновационный лекарственный препарат, обладающий доказанной эффективностью как при рецидивирующим рассеянном склерозе (РРС), так и первично-прогрессирующем рассеянном склерозе (ППРС) [1, 2].

При настоящем ценовом предложении стоимость годового курса терапии окрелизумабом будет на 20–23% ниже стоимости одного года терапии другими моноклональными антителами для лечения рассеянного склероза, включенными в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденный Распоряжением Правительства №2406-р от 12.10.2019 года. Таким образом, при включении в программу «12 ВЗН» окрелизумаб может стать самым экономически доступным моноклональным антителом для терапии рассеянного склероза.

Анализ влияния на бюджет программы «12 ВЗН», проведенный Научно-исследовательским финансовым институтом Министерства финансов РФ на основе заявленной к регистрации цены показал, что включение окрелизумаба в программу позволит сэкономить 479 млн руб. за период 2020–2022 гг. (3 года) [3]. «Это создаст возможности для перераспределения сэкономленных средств на лечение пациентов с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом, которые на сегодняшний день, в отсутствие окрелизумаба в “12ВЗН”, имеют ограниченный доступ к патогенетической лекарственной терапии», — комментирует Дмитрий Козлов, руководитель отдела по взаимодействию с органами государственной власти и доступу препаратов на рынок АО «Рош-Москва».

* Цена к регистрации указывается без НДС и оптовых надбавок.

Первично-прогрессирующий рассеянный склероз — наиболее быстро инвалидизирующий тип течения рассеянного склероза: в среднем, пациент не может обойтись без инвалидного кресла уже через 10 лет после начала заболевания [4]. Согласно данным опубликованных исследований, применение окрелизумаба позволяет на 7 лет, т.е. в 2 раза, отсрочить постоянную потребность в инвалидном кресле у таких пациентов [5].

В сентябре 2019 года «Рош» и «Р-Фарм» подписали договор о локализации производства окрелизумаба на территории РФ.

Об окрелизумабе

Окрелизумаб (Окревус®) — это гуманизированное моноклональное антитело, предназначенное для селективного воздействия на CD20-позитивные В-клетки. Данные клетки являются специфическим типом иммунных клеток, играющим ключевую роль в поражении миелиновой оболочки (выполняющей защитную и изолирующую функции) и аксонов нервных клеток, что может привести к инвалидизации пациентов с РС. Окрелизумаб включен в Объединенные рекомендации EAN/ECTRIMS (Европейской академии неврологии и Европейского комитета по исследованию и лечению рассеянного склероза) в ППРС и РРС, рекомендации NICE в ППРС и в РРС, локальные рекомендации Российского общества исследователей РС (РОКИРС) в ППРС и РРС с 2018 года. FDA присвоил статус «прорыв в терапии». В РФ окрелизумаб зарегистрирован с 2017 г. (регистрационное удостоверение № ЛП-004503) [6].

О компании «Рош»

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2018 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 11 млрд швейцарских франков. «Рош» является одним из крупнейших разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Компания также является одним из лидеров в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета. Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть одним из лидеров в области персонализированной медицины. АО «Рош-Москва» представляет в России фармацевтическое подразделение компании. Работая со всеми заинтересованными сторонами, мы стремимся улучшить доступ российских пациентов к инновационным технологиям в лечении заболеваний. 27 препаратов компании входят в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России. Подробнее на www.roche.ru.

Все товарные знаки, использованные или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

Ссылки

- [1] Hauser SL, Bar-Or A, Comi G, Giovannoni G, Hartung HP, Hemmer B, Lublin F, Montalban X, Rammohan KW, Selmaj K, Traboulsee A, Wolinsky JS, Arnold DL, Klingelschmitt G, Masterman D, Fontoura P, Belachew S, Chin P, Mairon N, Garren H, Kappos L; OPERA I and OPERA II Clinical Investigators. Ocrelizumab versus Interferon Beta-1a in Relapsing Multiple Sclerosis. *N Engl J Med*. 2017. 376(3):221-234.
- [2] Montalban X, Hauser SL, Kappos L, Arnold DL, Bar-Or A, Comi G, de Seze J, Giovannoni G, Hartung HP, Hemmer B, Lublin F, Rammohan KW, Selmaj K, Traboulsee A, Sauter A, Masterman D, Fontoura P, Belachew S, Garren H, Mairon N, Chin P, Wolinsky JS; ORATORIO Clinical Investigators. Ocrelizumab versus Placebo in Primary Progressive Multiple Sclerosis. *N Engl J Med*. 2017. 376(3):209-220.

- [3] ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ». Заключение по результатам проведенного исследования «Актуализация фармакоэкономического анализа применения окрелизумаба при рассеянном склерозе в рамках программы обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами». Москва, 2019.
- [4] Tremlett H, Paty D, Devonshire V. The natural history of primary progressive MS in British Columbia, Canada. *Neurology*. 2005;65(12):1919-1923.
- [5] Butzkueven H., Spelman T., Horakova D., Slee M., Hughes S., Solaro C., Izquierdo G. Sola P., Ferraro D., Giovannoni G., Havrdova E. Kubala, Kappos L., Hauser S.L., Montalban X., Wormser D., Model F., Wang Q., Freitas R., Belachew S., Wolinsky J.S. Risk of Becoming Wheelchair-Confined in Patients with Primary Progressive Multiple Sclerosis: Data from the ORATORIO Trial and a Long-Term Real-World Cohort from MSBase Registry. *EUROPEAN JOURNAL OF NEUROLOGY*. NJ USA: WILEY, 2018. – Т. 25. – С.320-321.
- [6] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Окревус®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 05.11.2019 г.

Контакты для СМИ

АО «Рош-Москва»: +7 495 229 29 99 / moscow.media@roche.com