

Исх. № *C-400*  
от *23.11.2023 г.*

Министерство здравоохранения  
Республики Казахстан

Копия:  
РГП на ПХВ «Национальный научный  
центр развития здравоохранения  
им.С.Каирбековой» МЗ РК

**Касательно Казахстанского  
национального лекарственного формуляра**

ТОО «Ацино Каз» свидетельствует Вам свое почтение.

В настоящее время осуществляется публичное обсуждение Проекта Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года №КР ДСМ – 41 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра» (далее – Проект) на сайте Электронного Правительства <https://legalacts.egov.kz/npa/view?id=14797229>.

Просим дополнить Проект строкой

№	АТХ код	Фармакологическая группа/МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
	L01FF04	Авелумаб			
4353	L01FF04	Авелумаб	Бавенсо®	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл по 10мл препарата во флаконе	РК-ЛС-5№025721

Заявка на включение препарата в Казахстанский национальный лекарственный формуляр подана в ННЦРЗ согласно требований Приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-326/2020 ««Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения»».

Авелумаб показан в качестве:

- Монотерапии у взрослых пациентов с метастатической карциномой Меркеля (МКМ)
- В первой линии терапии при распространенном почечно-клеточном раке (ПКР) у взрослых в комбинации с акситинибом
- Поддерживающей монотерапии первой линии у взрослых пациентов с местно-распространенной или метастатической уротелиальной карциномой (УК), без прогрессирования после химиотерапии на основе препаратов платины.

➤ Авелумаб одобрен FDA и EMA;

ТОО Ацино Каз,  
Компания группы Acino/ Швейцария  
Республика Казахстан, 050047, г.Алматы  
пр. Н. Назарбаева, 223 и п 243, блок 5

Тел.: +7 727 330 99 17  
info\_KZ@acino.swiss

- Входит в международные стандарты лечения уротелиальной карциномы мочевого пузыря, почечно-клеточного рака и Карциномы Меркеля NCCN в качестве первой и основной линий терапии, вошел в Руководство по лечению NICE.
- Утвержден в Клиническом протоколе диагностики и лечения Республики Казахстан «Почечно-клеточный рак» (Протокол ОКК от 08.10.2023г)
- Одобрен для включения в Перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств для лечения Карциномы Меркеля на заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 30.12.2022г. (Протокол №36);
- Включен в проекты национальных протоколов диагностики и лечения рака мочевого пузыря и рака кожи, раздел по лечению Карциномы Меркеля, которые находятся на данный момент на рассмотрении в РГП на ПХВ «ННЦРЗ МЗ РК»;
- По результатам профессиональной экспертизы РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК, препарат Авелумаб соответствует подпунктам 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 пункта 7 Приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-362/2020 для включения в КНФ, заключение №118 от 2 августа 2023 года.

С уважением,  
Генеральный Директор



Жангельдина Л.А.

Исп. Пономаренко О.П.  
e-mail: [ollessya.ponomarenko@acino.swiss](mailto:ollessya.ponomarenko@acino.swiss)