ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника: АСТРАЗЕНЕКА АБ Швеція; уповноважений представник - ТОВ «АстраЗенека Україна»

2) місцезнаходження (місце проживання): вул. Сім'ї Прахових, 54 Київ 01033, Україна, Бізнес парк «Європасаж»

3) номер телефону (телефаксу): T+38 044 3915282, +38 0957716448

4) адреса електронної пошти: nataliia.serhiienko@astrazeneca.com

1-1. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу:

Амген Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС (AML ЛЛС) (Попередньо наповнений шприц: виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості; Попередньо наповнена шприц-ручка: виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості), Сполучені Штати (США)
Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО) (Попередньо наповнений шприц: Випробування контролю якості), Сполучені Штати (США)
Пеккеджінг Координейторс, ЛЛС (PCI) (Попередньо наповнений шприц: вторинне пакування (комплектування попередньо наповненого шприца, маркування та пакування); Попередньо наповнена шприц-ручка: вторинне пакування (комплектування попередньо наповненої шприц-ручки, маркування та пакування)), Сполучені Штати (США)
АстраЗенека АБ (Попередньо наповнений шприц: випуск серій; Попередньо наповнена шприц-ручка: випуск серій), Швеція

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу: ТЕЗПАЙР

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: Tezepelumab

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):

діюча речовина: тезепелумаб (tezepelumab);

попередньо наповнений шприц

1 попередньо наповнений шприц містить 210 мг тезепелумабу в 1,91 мл розчину (110 мг/мл);

попередньо наповнена шприц-ручка

1 попередньо наповнена шприц-ручка містить 210 мг тезепелумабу в 1,91 мл розчину (110 мг/мл);

допоміжні речовини:

попередньо наповнений шприц

L-пролін, кислота оцтова льодяна, полісорбат 80, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій;

попередньо наповнена шприц-ручка

L-пролін, кислота оцтова льодяна, полісорбат 80, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків: Розчин для ін'єкцій.

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні:

Реєстраційне посвідчення UA/20682/01/01

Наказ МОЗ №1060 від 31.07.2026

Термін дії реєстраційного посвідчення з 25.11.2024 по 25.11.2029

6) фармакологічна дія лікарського засобу: Тезепелумаб є людським моноклональним антитілом IgG2λ, що виробляється за технологією рекомбінантної ДНК у клітинах яєчника китайського хом'яка (CHO). Дія тезепелумабу спрямована проти тимічного стромального лімфопоетину (ТСЛП) для запобігання його взаємодії з гетеродимерним рецептором ТСЛП. При бронхіальній астмі як алергічні, так і неалергічні тригери індукують утворення ТСЛП. Блокування ТСЛП тезепелумабом знижує широкий спектр біомаркерів і цитокінів, пов'язаних із запаленням дихальних шляхів (наприклад еозинофілів крові, еозинофілів підслизової

оболонки дихальних шляхів, IgE, FeNO, IL-5 та IL-13); однак механізм дії тезепелумабу при бронхіальній астмі остаточно не встановлений.

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: Лікарські засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Інші лікарські засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Код АТХ R03D X11.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява:

Тезпайр показаний як додаткова підтримуюча терапія у дорослих і дітей віком від 12 років з тяжкою бронхіальною астмою, яка не контролюється належним чином, незважаючи на високі дози інгаляційних кортикостероїдів у поєднанні з іншим лікарським засобом для підтримуючого лікування.

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:

Тезпайр показаний як додаткова підтримуюча терапія у дорослих і дітей віком від 12 років з тяжкою бронхіальною астмою, яка не контролюється належним чином, незважаючи на високі дози інгаляційних кортикостероїдів у поєднанні з іншим лікарським засобом для підтримуючого лікування.

10) спосіб застосування:

Рекомендована доза становить 210 мг тезепелумабу шляхом підшкірної ін'єкції кожні 4 тижні. Лікарський засіб Тезпайр призначений для тривалого лікування. Рішення про продовження терапії слід приймати щонайменше раз на рік на основі рівня контролю бронхіальної астми у пацієнта.

11) наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямах розвитку сфери охорони здоров'я.

Бронхіальна астма належить до пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров`я на 2026–2028 рр., затверджених Наказом МОЗ України № 1976 від 30.12.2025р.

3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис захворювання (стану), цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта. Зазначити перелік або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Якщо пункти 4-13 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

Бронхіальна астма (БА) є другим за поширеністю хронічним респіраторним захворюванням у світі після ХОЗЛ. Важка БА характеризується відсутністю належного контролю захворювання попри лікування високими дозами ІКС (інгаляційний кортикостероїд) + БАТД (β2-агоніст тривалої дії) або потребує високих доз ІКС + БАТД для запобігання відсутності контролю. Важка БА — це захворювання, рефрактерне до лікування глюкокортикостероїдами. Тривалі клінічні дослідження показують, що важка БА має поганий прогноз щодо функції легень та необхідності госпіталізацій. Зокрема, пацієнти з попереднім лікуванням у відділеннях інтенсивної терапії і лабільним перебігом БА мають високий ризик важких ускладнень. Загалом ризик смерті у хворих на БА вдвічі вищий, ніж серед загальної популяції.

Включення препарату ТЕЗПАЙР (тезепелумаб) до Національного переліку основних лікарських засобів забезпечить лікуванням пацієнтів, які не відповідають на стандартну терапію високими дозами ІКС + БАТД і постійно страждають від загрозливих для життя загострень. На відміну від інших біологічних препаратів, які діють на нижчі ланки запалення (наприклад, тільки на еозинофіли чи IgE), тимічний стромальний лімфопоетин (ТСЛП) перебуває на вершині каскаду запальних реакцій. Препарат ефективний як при алергічному (Th2 високому), так і при неалергічному (Th2-низькому) типах запалення дихальних шляхів.

Лікарський засіб ТЕЗПАЙР (тезепелумаб) пропонується до включення у Національний перелік основних лікарських засобів Клас XXV. Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання, група 1.Антиастматичні засоби і лікарські засоби для лікування хронічної обструктивної хвороби, у Перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, а також включення до відповідних переліків, які можуть бути створені з метою здійснення закупівлі лікарського засобу структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм.

Тезепелумаб є інноваційним біологічним препаратом. Включення його у відповідні переліки з метою здійснення відшкодування за кошти державного бюджету створило би правові підстави для зменшення загальних витрат системи охорони здоров'я за рахунок скорочення числа госпіталізацій пацієнтів у критичних станах і викликів невідкладної швидкої допомоги.

Клінічний маршрут пацієнта, який вказує на контекст використання запропонованого ЛЗ детально описано у досьє.

Конфідеційною є інформація щодо цінової пропозиції досліджуваного лікарського засобу, яка міститься у досьє, та результатів фармакоекономічного аналізу; дані відносяться до розділів 10 - 13 досьє.

Заступник директора з питань стратегічного розвитку ТОВ «АстраЗенека Україна» Наталія Сергієнко (найменування посади уповноваженої особи заявника)	м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 37037430 підпис
	2 ___ 20 26 р.