

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника

1) Найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника

ТОВ "Ново Нордіск Україна" як офіційний представник А/Т Ново Нордіск, Данія

2) Місцезнаходження (місце проживання)

Україна, місто Київ, 01014, вулиця Болсуновська, будинок 13-15.

3) Номер телефону контактної особи

+38095 710 02 41

4) Адреса електронної пошти

MPRV@novonordisk.com

1¹. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу

1) Найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника

А/Т Ново Нордіск, Данія

2) Місцезнаходження (місце проживання)

Ново Алле 1, 2880, Багсваерд, Данія

3) Номер телефону контактної особи

+38095 710 02 41

4) Адреса електронної пошти

MPRV@novonordisk.com

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу;

Торговельна назва лікарського засобу: ОЗЕМПІК®

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;

Міжнародна непатентована назва: Semaglutide

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

Діюча речовина: семаглутид.

1 мл розчину містить 1,34 мг семаглутиду – аналога людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого в *Saccharomyces cerevisiae* за технологією рекомбінантної ДНК;

Одна попередньо заповнена шприц-ручка містить 2 мг семаглутиду в 1,5 мл розчину;



Допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, дигідрат; пропіленгліколь; фенол; кислота хлористоводнева (для корекції рН); натрію гідроксид (для корекції рН); вода для ін'єкцій.

Діюча речовина: семаглутид.

1 мл розчину містить 1,34 мг семаглутиду – аналога людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого в *Saccharomyces cerevisiae* за технологією рекомбінантної ДНК;

Одна попередньо заповнена шприц-ручка містить 4 мг семаглутиду в 3,0 мл розчину. Кожна доза містить 1 мг семаглутиду у 0,74 мл розчину;

Допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, дигідрат; пропіленгліколь; фенол; кислота хлористоводнева (для корекції рН); натрію гідроксид (для корекції рН); вода для ін'єкцій.

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків;

Розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатовдозову одноразову шприц-ручку;

Розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатовдозову одноразову шприц-ручку.

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

Реєстраційне посвідчення: UA/19176/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: з 26.01.2022 по 26.01.2027

Склад діючих речовин: діюча речовина: семаглутид.

Для упаковок дози по 0,25 мг або 0,5 мг; 1 мл розчину містить 1,34 мг семаглутиду – аналога людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого в *Saccharomyces cerevisiae* за технологією рекомбінантної ДНК:

одна попередньо заповнена шприц-ручка містить 2 мг семаглутиду в 1,5 мл розчину

Для упаковки 1 мг: 1 мл розчину містить 1,34 мг семаглутиду – аналога людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого в *Saccharomyces cerevisiae* за технологією рекомбінантної ДНК; одна попередньо заповнена шприц-ручка містить 4 мг семаглутиду в 3,0 мл розчину. Кожна доза містить 1 мг семаглутиду у 0,74 мл розчину

Виробник: А/Т Ново Нордиск (виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії), Данія

А/Т Ново Нордиск (виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікар-



ського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу), Данія

Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд. (Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); контроль якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні – стерильність та мікробіологічні – мікробіологічна чистота. Комплектування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290) (для 1 мг)), Китайська Народна Республіка

Ново Нордіск Продаксьон САС (Комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості готового лікарського засобу; фізичні випробування. Випуск серії (для 1 мг)), Франція

6) фармакологічна дія лікарського засобу;

Семаглутид є аналогом ГПП-1 з 94 % гомологічністю до ГПП-1 людини. Семаглутид діє як агоніст рецепторів ГПП-1, що селективним чином зв'язується та активує рецептори ГПП-1, які є мішенню для нативного ГПП-1.

ГПП-1 є фізіологічним гормоном, що багатьма шляхами впливає на регуляцію концентрації глюкози та апетит, а також на серцево-судинну систему. Вплив на концентрацію глюкози та апетит специфічно опосередкований рецепторами ГПП-1, що розташовуються у підшлунковій залозі та головному мозку.

Семаглутид знижує рівень глюкози в крові, діючи глюкозозалежним чином, стимулюючи секрецію інсуліну і пригнічуючи секрецію глюкагону за умови підвищеної концентрації глюкози в крові. Механізм зниження рівня глюкози в крові також супроводжується незначною затримкою випорожнення шлунка протягом ранньої постпрандіальної фази. При гіпоглікемії семаглутид зменшує секрецію інсуліну і не перешкоджає секреції глюкагону.

Застосування семаглутиду призводить до зменшення маси тіла і маси жирової тканини шляхом зменшення споживання калорій, а також зниження апетиту. Крім того, семаглутид знижує потяг до їжі з високим вмістом жирів.

Експресія ГПП-1 рецепторів відбувається також у серці, судинній системі, імунній системі та у нирках.

У ході клінічних досліджень семаглутид позитивно впливав на рівні ліпідів у плазмі крові, знижував систолічний артеріальний тиск і зменшував запалення. У випробуваннях на тваринах семаглутид пригнічує розвиток атеросклерозу, запобігаючи прогресуванню аортальних бляшок і зменшуючи запалення у бляшках.

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією;



Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті, аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1). Код АТХ А10BJ06.

За АТC/DDD класифікацією ВООЗ (АТC/DDD Index – WHOCC) – ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM, DRUGS USED IN DIABETES, BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS, code АТC А10BJ06.

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

Лікарський засіб Оземпик® подається за показанням: при недостатньо контрольованому цукровому діабеті 2-го типу як доповнення до дієти та фізичних вправ у пацієнтів із ожирінням (ІМТ>30) та встановленими атеросклеротичними серцево-судинними захворюваннями або дуже високим серцево-судинним ризиком, як доповнення до одного або двох пероральних цукрознижуючих лікарських засобів, включно із метформіном.

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

Лікарський засіб Оземпик® застосовують при недостатньо контрольованому цукровому діабеті 2-го типу як доповнення до дієти та фізичних вправ:

- як монотерапію, коли метформін вважається недоцільним препаратом через непереносимість або протипоказання;
- як доповнення до інших лікарських засобів для лікування цукрового діабету.

10) спосіб застосування;

Дозування

Початкова доза становить 0,25 мг семаглутиду 1 раз на тиждень. Через 4 тижні дозу слід збільшити до 0,5 мг 1 раз на тиждень. Для подальшого покращення глікемічного контролю після застосування дози 0,5 мг 1 раз на тиждень протягом принаймні 4 тижнів дозу можна збільшити до 1 мг 1 раз на тиждень.

Доза 0,25 мг семаглутиду не є підтримуючою дозою. Щотижневі дози понад 1 мг не рекомендовані.

Коли лікарський засіб Оземпик® доповнюється до метформіну та/або тіазолідиндіону чи до інгібітору натрійзалежного котранспортера глюкози 2-го типу (НЗКТГ-2), що вже застосовуються, поточна доза метформіну та/або тіазолідиндіону чи інгібітору (НЗКТГ-2) може залишатися незмінною.

Коли лікарський засіб Оземпик® доповнюється до сульфонілсечовини або інсуліну, що вже застосовуються, слід розглянути можливість зменшення дози сульфонілсечовини або інсуліну, щоб зменшити ризик розвитку гіпоглікемії.

Для корекції дози лікарського засобу Оземпик® самостійний контроль рівнів глюкози в крові не потрібен. Самостійний контроль рівнів глюкози в крові потрібен для корекції



доза сульфонілсечовини та інсуліну, особливо коли починається застосування лікарського засобу Оземпик® і коли зменшується доза інсуліну. Рекомендована покрокова схема зменшення дози інсуліну.

Спосіб введення Застосовувати підшкірно. Оземпик® вводиться підшкірно в ділянку передньої черевної стінки, стегна або плеча. Місце ін'єкції можна змінювати без корекції дози. Оземпик® не можна вводити внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Оземпик® потрібно застосовувати один раз на тиждень у будь-який час протягом дня незалежно від прийому їжі. Детальніше див. у таблиці 1.

Таблиця 1. Інформація щодо схеми застосування Оземпик®

Схема застосування	Заявлений лікарський засіб
Спосіб введення	Підшкірно
Доза	Початкова доза становить 0,25 мг, через 4 тижні дозу слід збільшити до 0,5 мг, через 4 тижні дозу можна збільшити до 1 мг
Частота дозування	Оземпик® потрібно застосовувати 1 раз на тиждень у будь-який час протягом дня незалежно від прийому їжі.
Середня тривалість курсу лікування	Необмежено
Передбачуваний середній інтервал між курсами лікування (за необхідності)	Не передбачено
Передбачувана кількість повторних курсів лікування (за необхідності)	Не передбачено

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

Оземпик® показаний для застосування у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу.

Цукровий діабет 2 типу включено до напрямів першочергового забезпечення профілактики, ранньої діагностики і лікування неінфекційних захворювань відповідно до пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2026-2028 роки .

3. Коротка пропозиція щодо лікарського засобу з описом захворювання (стану), цільової когорти пацієнтів та ролі лікарського засобу в процесі лікування із зазначенням клінічного маршруту пацієнта у контексті використання запропонованого лікарського засобу. 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.

Оземпик® (семаглутид) — лікарський засіб групи аналогів глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), призначений для лікування дорослих пацієнтів із недостатньо контрольованим цукровим діабетом 2 типу як доповнення до дієти та фізичних вправ.

Заявлена цільова когорта включає дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, недостатнім глікемічним контролем, ожирінням ($\text{ІМТ} \geq 30 \text{ кг/м}^2$), встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або дуже високим серцево-судинним ризиком, які отримують один або два пероральні цукрознижувальні лікарські засоби, включно з метформіном.

У цільовій популяції Оземпик® пропонується як додаткова терапія другої або третьої лінії після недостатньої ефективності базової пероральної цукрознижувальної терапії. Лікарський засіб застосовується підшкірно один раз на тиждень. Початкова доза становить 0,25 мг, через чотири тижні дозу підвищують до 0,5 мг, а за потреби — до 1 мг один раз на тиждень. Призначення та титрація дози здійснюються лікарем-ендокринологом у межах спеціалізованої медичної допомоги.

Клінічний маршрут пацієнта передбачає встановлення діагнозу лікарем первинної медичної допомоги, оцінку рівня глікемічного контролю, маси тіла, серцево-судинного та ниркового ризику, призначення базової терапії та подальше спостереження. У разі недосягнення індивідуальних цільових показників, наявності ожиріння та встановленого атеросклеротичного серцево-судинного захворювання або дуже високого серцево-судинного ризику пацієнт скеровується до лікаря-ендокринолога для інтенсифікації лікування та розгляду додавання семаглутиду. Подальше спостереження включає контроль HbA1c, маси тіла, небажаних явищ, функції нирок, стану очей і корекцію супутньої терапії.

Доцільність включення Оземпик® обумовлена високим тягарем цукрового діабету 2 типу, ожиріння, серцево-судинних і ниркових ускладнень, а також обмеженим доступом пацієнтів в Україні до інкретин-орієнтованої терапії за кошти держави. За даними дослідження SUSTAIN-6, семаглутид у поєднанні зі стандартною терапією знижував ризик MACE, покращував глікемічний контроль і сприяв зниженню маси тіла.

Оземпик® пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів, розділ XVIII «Гормони, інші лікарські засоби, що використовуються при ендокринних захворюваннях», пункт 5 «Інсуліни та інші лікарські засоби, які використовуються для лікування діабету», а також до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.



Просимо звернути Вашу увагу, що цінова пропозиція Заявника та всі дані Фармакоекономічного Розділу (ст. 99-148) є конфіденційною інформацією.

Адже інформація, зазначена у Фармакоекономічному Розділі, має комерційну цінність, не є загальнодоступною та використовується заявником під час переговорів щодо ціни, закупівель, відшкодування та фінансування лікарського засобу. Її розкриття може завдати шкоди законним комерційним інтересам заявника, вплинути на умови майбутніх закупівель і переговорів, а також надати третім особам доступ до конкурентно чутливих економічних даних.

У зв'язку з цим заявник просить обмежити доступ та оприлюднення економічної частини досьє і використовувати її виключно уповноваженим органом та залученими експертами в межах проведення експертизи досьє.

Генеральний Директор ТОВ «Ново Нордіск Україна»

Мороз Владислав Вадимович

(найменування посади уповноваженої
особи заявника)


(підпис)
____17__ вересня_ 2026 р.

