

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичної технології
на лікарський засіб ЮПЕРІО (сакубітрил/валсартан) у дорослих пацієнтів з хронічною
серцевою недостатністю та зниженою фракцією викиду лівого шлуночка

1. Інформація про заявника:

- 1) найменування заявника: Новартіс Фарма Сервісез АГ
- 2) місцезнаходження: проспект С. Бандери, 28А, SP Hall BC, м. Київ, 04073, Україна
- 3) номер телефону: +38 044 389 39 30; +38 050 310 62 07
- 4) адреса електронної пошти: ihor.karpiv@novartis.com

1¹ Інформація про виробника заявленого лікарського засобу: Новартіс Фарма С.п.А. (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії), Італія, Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд. (виробництво, контроль якості), Сінгапур Лек Фармасьютикалс д. д. (контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії), Словенія Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»), Словенія.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

- 1) торговельна назва лікарського засобу: Юперіо
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: valsartan and sacubitril
- 3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):

1 таблетка 50 мг містить: 24,3 мг сакубітрилу і 25,7 мг валсартану (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, кросповідон, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), макрогол 4000, оксид заліза, червоний (Е 172), оксид заліза, чорний (Е 172).

1 таблетка 100 мг містить: 48,6 мг сакубітрилу і 51,4 мг валсартану (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, кросповідон, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), макрогол 4000, оксид заліза, червоний (Е 172), оксид заліза, жовтий (Е 172).

1 таблетка 200 мг містить: 97,2 мг сакубітрилу і 102,8 мг валсартану (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, кросповідон, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), макрогол 4000, оксид заліза, червоний (Е 172), оксид заліза, чорний (Е 172).

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці: Реєстраційне посвідчення: UA/16691/01/01. Наказ МОЗ: №1996 від 02.12.2024. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 15.02.2024.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці: Реєстраційне посвідчення: UA/16691/01/02. Наказ МОЗ: №1996 від 02.12.2024. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 15.02.2024.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці: Реєстраційне посвідчення: UA/16691/01/03. Наказ МОЗ: №1996 від 02.12.2024. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 15.02.2024.

6) фармакологічна дія лікарського засобу: Фармакологічна дія полягає в одночасному пригніченні неприлізину і блокаді ренін-ангіотензин-альдостеронової системи. Застосування сакубітрилу і валсартану спричиняє статистично значиме короточасне збільшення натрійурезу, збільшення концентрації циклічного гуазинмонофосфату (цГМФ) в сечі і зниження концентрації передсердного натрійуретичного пептиду (MR-proANP) і N-кінцевого фрагмента попередника мозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) в плазмі крові. Застосування сакубітрилу і валсартану викликає статистично значуще збільшення концентрації передсердного натрійуретичного пептиду (ANP) і цГМФ в сечі і концентрації цГМФ у плазмі крові, а також зниження плазматичних концентрацій NT-proBNP, альдостерону і ендотеліну-1 (в порівнянні з вихідним рівнем). Крім того, застосування сакубітрилу і валсартану блокує AT1-рецептор, на що вказує збільшення активності і концентрації реніну в плазмі крові.

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: Лікарські засоби, що впливають на ренін-ангіотензинову систему. Антагоністи ангіотензину II, інші комбінації. Код ATX C09D X04.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: лікування хронічної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка.

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні: лікування хронічної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка.

10) спосіб застосування: Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Рекомендована початкова доза Юперіо – по 1 таблетці 100 мг 2 рази на добу, за винятком ситуацій, описаних нижче. Дозу потрібно збільшити вдвічі через 2–4 тижні прийому таким чином, щоб доза становила одну таблетку 200 мг два рази на добу за умови доброї переносимості пацієнтом.

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: відповідно до наказу МОЗ України від 07.10.2022 р. № 11832 «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфер охорони здоров'я на 2023–2025 роки», ССЗ відносяться до пріоритетних напрямів розвитку сфер охорони здоров'я. Показанням до медичного застосування сакубітрилу/валсартану є лікування дорослих пацієнтів із ХСН зі зниженою ФВЛШ.

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:

Хронічна серцева недостатність (ХСН) — патофізіологічний синдром, при якому в результаті того чи іншого захворювання ССС відбувається зниження насосної функції, що призводить до дисбалансу між гемодинамічною потребою організму і можливостями серця. ХСН є комплексним клінічним синдромом, який виникає, коли із структурних чи функціональних причин серце не може забезпечити достатню подачу кисню до тканин. Дисфункція серця, зокрема знижена ФВЛШ, призводить до класичних симптомів ХСН — зниженої витривалості до фізичного навантаження та затримки рідини. Хронічна серцева недостатність уражує до 2 % дорослого населення розвинених країн всього світу і ≥ 10 % людей віком від 70 років. Пункт 9 досьє є конфіденційним через наявність конфіденційної інформації з періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) та не підлягає розголошенню.

Найбільш частими причинами СН є ІХС та АГ. При виникненні цих та інших захворювань пацієнт перебуває під наглядом сімейного лікаря, який продовжує лікування, що призначене на спеціалізованому етапі терапії. Проводять регулярне лабораторне та інструментальне обстеження. При виникненні ускладнень, симптоматики декомпенсації СН пацієнта госпіталізують у спеціалізоване відділення стаціонару. У випадку декомпенсованої СН використовують спеціальні пристрої для підтримки функції ЛШ.

Основними цілями лікування пацієнтів з СН є:

- збільшення тривалості життя;
- запобігання повторним госпіталізаціям через погіршення перебігу СН;
- поліпшення клінічного стану, функціональної спроможності та якості життя.

Фармакотерапія є наріжним каменем лікування ХСНзНФВ, яку слід належним чином застосовувати до розгляду показань до апаратних методів лікування. Загальні принципи медикаментозного лікування ХСН зі зниженою фракцією викиду — пригнічення РААС і симпатoadреналової нервової системи за допомогою нейрогуморальних антагоністів, а саме: 1) застосування ІАПФ чи інгібіторів рецепторів ангіотензину та непразілину (ІРАН), 2) β -АБ і 3) антагоністів мінералокортикоїдних рецепторів (АМКР) поліпшує виживаність, знижує ризик госпіталізацій з приводу СН та зменшує симптоматику в пацієнтів із СНзНФВ.

Комбінація ІАПФ або ІРАН, β -АБ, АМКР та ІНЗКТГ2 (дапагліфлозину або емплагліфлозину) рекомендована як основна (4-компонентна) схема лікування пацієнтів із серцевою недостатністю із зНФВ.

Цільовою популяцією є дорослі пацієнти обох статей з ХСН і зниженою ФВЛШ. З огляду на розрахований прогноз кількості дорослих пацієнтів із СН, а також хронічний статус СН і знижену ФВЛШ у складі критеріїв аналізу та оцінки цільової когорти пацієнтів на 2025–2029 рр., було визначено, що в найближчі роки когорта пацієнтів становитиме від 90 359–180 719 осіб у 2025 р. до 87 773–175 546 осіб у 2029 р.

Ефективність застосування сакубітрилу/валсартану доведена рядом клінічних досліджень. Так у дослідженні PARADIGM-HF ($n = 8442$) сакубітрил/валсартан достовірно перевершував ІАПФ еналаприл за клінічною ефективністю, яку оцінювали на підставі СС смертності та частоти госпіталізацій з приводу гострої декомпенсації СН у хворих з клінічною картиною ХСН, яка зберігалась, незважаючи на лікування β -АБ у максимально переносних дозах, АМКР в оптимальних дозах, діуретиками та на корекцію способу життя. При лікуванні комбінованим препаратом відзначали зниження частоти серйозних ПР і частоти припинення лікування внаслідок ПР порівняно з групою контролю. Через достовірну перевагу застосування сакубітрилу/валсартану над еналаприлом дослідження було завершено достроково. Медіана спостереження склала 27 міс. Застосування сакубітрил/ваосартану перевершувало еналаприл за комбінованим показником — зниження СС смертності та госпіталізація через СН (на 20 %) і більш ефективного зниження загальної смертності (на 16 %). До додаткових доказів клінічної користі сакубітрилу/валсартану слід віднести зменшення прогресування симптомів СН, поліпшення клінічного стану, переносності фізичних навантажень і якості життя пацієнтів.

Препарат ЮПЕРІО (сакубітрил/валсартан) у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 50, 100 і 200 мг запропоновано включити до Національного переліку основних лікарських засобів в розділ «ХІІ. Лікарські засоби для лікування серцево-судинної системи» п. 4. «Лікарські засоби, що застосовуються при серцевій недостатності», а також для включення до переліків закупівель ЛЗ структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм; а також до Переліку лікарських засобів, медичних виробів і допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Оскільки ціна лікарського засобу ЮПЕРІО є конфіденційною, а періодично оновлюваний звіт з безпеки містить конфіденційну інформацію, розділи Досьє 9–12 є конфіденційними.

З повагою,
Менеджер із зв'язків з громадськістю Представництва
«Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні
Карпів Ігор Васильович

17.06.2025 р.

