

ЗАЯВА
на проведення державної оцінки медичних технологій на лікарський засіб
ЕНТИВІО® (ведолізумаб),
порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг;
порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі,
по 1 флакону у картонній коробці

1. Інформація про заявника:

ТОВ «Такеда Україна» від імені «Такеда Фарма А/С» (Данія) на підставі Довіреності від 14 квітня 2025 року.

Адреса: 03110, м. Київ, вул. Солом'янська, 11

Контактна особа заявника: Станіслав Макаров, stanislav.makarov@takeda.com, +380504679339

1¹. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу.

Хоспіра, Інк. (виробництво ГЛЗ та первинне пакування), США Патеон Італія С.П.А. (виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: «Стерильність», «Механічні включення», первинне пакування), Італія Делфарм Новара С.р.л. (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії)/Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант (виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування), Італія/Японія Такеда Австрія ГмбХ (вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії)/Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ (контроль якості серії: «Визначення зв'язування»), Австрія/Німеччина Кованс Лабораторіз Лімітед (контроль якості серії)/Вікхем Лабораторіз Лімітед (контроль якості серії: «Стерильність» та «Бактеріальні ендотоксини»), Велика Британія/Велика Британія.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу: ЕНТИВІО®

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: ведолізумаб/ vedolizumab

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

Діюча речовина: ведолізумаб; 1 флакон містить 300 мг ведолізумабу; допоміжні речовини: L-гістидин, L-гістидину моногідрохлорид, L-аргініну гідрохлорид, сахароза, полісорбат 80.

4) Форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків: порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні: реєстраційне посвідчення UA/15405/01/01. Наказ МОЗ України №1326 від 21.08.2025. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 27.08.2021 р.

6) фармакологічна дія лікарського засобу: ведолізумаб є селективним кишечним імуносупресивним біологічним препаратом. Ведолізумаб являє собою гуманізовані моноклональні антитіла, які специфічно зв'язуються з інтегрином $\alpha 4\beta 7$, що експресується переважно на лімфоцитах класу Т-хелперів, які мають афінитет до тканин кишечника. Зв'язуючись з $\alpha 4\beta 7$ цих лімфоцитів, ведолізумаб інгібує їх адгезію до адгезивних молекул адресину слизової оболонки кишечника 1 (MAdCAM-1), проте не інгібує їх адгезію до

адгезивних молекул судинних клітин 1 (VCAM-1). MAdCAM-1 експресуються переважно на ендотеліальних клітинах кишечника і відіграють принципово важливу роль у міграції Т-лімфоцитів до тканин шлунково-кишкового тракту. Ведоліумаб не зв'язується з інтегринами $\alpha 4\beta 1$ і $\alpha E\beta 7$ і не інгібує їхню функцію.

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Імуносупресивні засоби. Моноклональні антитіла. Код ATX L04A G05.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: Лікування активного перебігу неспецифічного виразкового коліту помірної та важкої форми у дорослих пацієнтів при відсутності адекватної відповіді, втраті відповіді або непереносимості стандартної терапії.

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

- Лікування активного перебігу неспецифічного виразкового коліту помірної та важкої форми у дорослих пацієнтів при відсутності адекватної відповіді, втраті відповіді або непереносимості стандартної терапії або антагоністів фактора некрозу пухлини альфа (ФНП- α).

- Лікування активного перебігу хвороби Крона помірної та важкої форми у дорослих пацієнтів при відсутності адекватної відповіді, втраті відповіді або непереносимості стандартної терапії або антагоністів фактора некрозу пухлини альфа (ФНП- α).

- Лікування активного перебігу помірної та важкої форми хронічного паучити у дорослих пацієнтів, які перенесли проктоколектомію та ілеоанальний анастомоз для лікування виразкового коліту, при відсутності адекватної відповіді або втраті відповіді на антибіотикотерапію.

10) спосіб застосування: Слід розпочинати та проводити терапію під наглядом лікаря, який спеціалізується на діагностиці та лікуванні виразкового коліту, хвороби Крона та паучити. Пацієнтам слід надати інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Виразковий коліт. Рекомендована доза становить 300 мг препарату Ентивіо® у вигляді внутрішньовенної інфузії. Рекомендується введення на 0, 2 та 6 тижнях, після цього — кожні 8 тижнів.

Продовження терапії пацієнтів з виразковим колітом слід ретельно переглянути, якщо протягом 10 тижнів не спостерігається ознак терапевтичного ефекту.

Деякі пацієнти, у яких спостерігається зниження відповіді на лікування, можуть отримати користь від збільшення частоти внутрішньовенного застосування препарату у дозі 300 мг кожні 4 тижні.

Пацієнтам, у яких спостерігається відповідь на лікування препаратом Ентивіо®, слід знизити дозу та/або припинити терапію кортикостероїдами відповідно до стандартів лікування.

Відновлення терапії. У разі коли терапію препаратом було призупинено і є необхідність її відновлення, можна розглянути застосування препарату Ентивіо® кожні 4 тижні. Під час клінічних досліджень повідомлялось про призупинення терапії на період до 1 року. При відновленні терапії ефективність препарату відновлювалась без підвищення частоти побічних явищ або реакцій на інфузію..

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: Препарат ЕНТИВІО® не має показань до медичного застосування під час надання медичної допомоги при захворюваннях і станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я України.

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.

За даними Європейської організації з вивчення хвороби Крона та коліту (ЕССО), близько 2,2 млн осіб у Європі (5 млн в усьому світі) страждають на запальні захворювання кишечника (ЗЗК). Хвороба Крона та виразковий коліт (ВК) — це дві найбільш поширені форми ЗЗК.

Основна мета у лікуванні пацієнтів із ВК — досягти ремісії та підтримувати її з довгостроковими цілями запобігання інвалідності, колектомії та колоректальному раку. В розвинених країнах світу, пацієнти з ВК живуть тривалим життям, із відносно високою його якістю.

Лікування ВК включає зазвичай медикаментозну терапію, що має на меті індукцію та підтримку ремісії. Стандартним лікуванням для легких та помірних форм ВК є 5-АСК, у випадках важкого ВК, стійкого до терапії стероїдами, може бути показано використання імуносупресорів.

Якщо 5-АСК виявляються неефективними, для контролю запальних процесів при важких формах ВК зазвичай використовують ГКС. Однак тривале застосування стероїдів пов'язане із такими серйозними побічними реакціями, як остеопороз, інфекції та метаболічний синдром. Тому в клінічній практиці акцент роблять на зменшенні використання ГКС.

Через обмежений доступ до біологічних препаратів в Україні (у Національному переліку основних лікарських засобів немає препаратів біологічної терапії для показання ВК, є лише ЛЗ для стандартної терапії) у пацієнтів практично немає опцій для лікування у випадку відсутності адекватної відповіді на стандартну терапію.

Застосування ведоліумабу для лікування дорослих пацієнтів при відсутності адекватної відповіді або непереносності стандартної терапії рекомендоване Уніфікованим клінічним протоколом первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона, виразковий коліт)», Американською гастроентерологічною асоціацією (AGA) та Європейською організацією з питань хвороби Крона та коліту (ЕССО).

Ведоліумаб запропоновано включити в Національний перелік основних лікарських засобів та/або у Перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, а також до відповідних переліків з метою здійснення закупівлі ЛЗ структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм.

Пункти 9—12 Дос'є містять інформацію з обмеженим доступом (спеціальну цінову пропозицію, економічні розрахунки, інформацію з періодично оновлюваного звіту з безпеки), тому дані пункти є конфіденційними.

Керівник відділу з питань доступу до ринку та розвитку бізнесу ТОВ «Такеда Україна»



Станіслав Макаров

29 квітня 2026 року