

ЗАЯВА на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника:

ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія, від імені якого Товариство з обмеженою відповідальністю «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», діє на території України, в особі Генерального Директора Максима Перерви, який діє на підставі Статуту

2) місцезнаходження (місце проживання):

Україна, м. Київ, 02152, проспект Павла Тичини, буд. 1-В

3) номер телефону (телефаксу):

тел: (044) 585-51-85, факс: (044) 585-51-92

4) адреса електронної пошти:

aleksandr.b.vaskovets@stiefel.com

1¹ Інформація про виробника заявленого лікарського засобу:

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс/ Glaxo Operations UK Ltd trading as Glaxo Wellcome Operations
Прайорі Стріт, Веа, SG12 0DJ, Велика Британія / Priory Street, Ware, SG12 0DJ, United Kingdom

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу:

ТРЕЛЕДЖИ ЕЛЛІПТА (TRELEGY ELLIPTA)

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Vilanterol, umeclidinium bromide and fluticasone furoate

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

Діючі речовини: флютиказон, умеклідиніум, вілантерол; 1 доза, що доставляється, містить 92 мкг флютиказону фууроату, 55 мкг умеклідиніуму (у формі броміду) і 22 мкг вілантеролу (у формі трифенатату); це відповідає попередньо розподіленій дозі 100 мкг флютиказону фууроату, 74,2 мкг умеклідиніуму броміду і 25 мкг вілантеролу (у формі трифенатату);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; магнію стеарат

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

Порошок для інгаляцій

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

Реєстраційне посвідчення: UA/21194/01/01. Наказ МОЗ №322 від 16.03.2026. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 16.03.2026 по 16.03.2031. Заявник: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія

6) фармакологічна дія лікарського засобу;

Флютиказону фууроат/умеклідиніум/вілантерол — це комбінація інгаляційного синтетичного глюкокортикостероїду, антагоніста мускаринових рецепторів тривалої дії та бета2-адренергічного агоніста тривалої дії. Після пероральної інгаляції умеклідиніум і вілантерол діють місцево у дихальних шляхах, внаслідок чого відбувається розширення бронхів (бронходилатація) завдяки різним механізмам дії, а флютиказону фууроат зменшує запалення.

Флютиказону фууроат

Флютиказону фууроат — це кортикостероїд із потужною протизапальною дією. Точний механізм, за допомогою якого флютиказону фууроат впливає на симптоми ХОЗЛ, невідомий. Кортикостероїди показали широкий діапазон дій на різноманітні типи клітин (зокрема на еозинофіли, макрофаги, лімфоцити) та медіатори (наприклад на цитокіни та хемокіни), залучені до запального процесу.

Умеклідиніум

Умеклідиніум є антагоністом мускаринових рецепторів тривалої дії (антихолінергічним засобом). Умеклідиніум чинить бронхорозширювальну дію шляхом конкурентного пригнічення зв'язування ацетилхоліну з мускариновими рецепторами гладких м'язів дихальних шляхів. Виявлена повільна оборотність на підтипі M3 мускаринових рецепторів людини in vitro і тривала дія in vivo при безпосередньому введенні в легені в доклінічних моделях.

Вілантерол

Вілантерол є селективним агоністом бета2-адренорецепторів тривалої дії (БАТД). Фармакологічний вплив агоністів бета2-адренорецепторів, включно з вілантеролом, принаймні частково пояснюється стимуляцією внутрішньоклітинної аденілатциклази, ферменту, який каталізує перетворення аденозинтрифосфату (АТФ) на циклічний-3',5'-аденозинмонофосфат

(цАМФ). Підвищені рівні цАМФ зумовлюють розслаблення гладких м'язів бронхів і пригнічують вивільнення медіаторів гіперчутливості негайного типу з клітин, особливо з опасистих клітин.

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

Лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Адренергічні препарати в комбінації з антихолінергічними препаратами, включно з трикомпонентними комбінаціями з кортикостероїдами. Код АТХ R03A L08.

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

Препарат Треледжи Елліпта показаний для підтримуючої терапії дорослих пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного та важкого ступеня, які не отримують належного ефекту від застосування комбінації інгаляційного кортикостероїда та бета2-агоніста тривалої дії або комбінації бета2-агоніста тривалої дії та антагоніста мускаринових рецепторів тривалої дії.

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

Препарат Треледжи Елліпта показаний для підтримуючої терапії дорослих пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного та важкого ступеня, які не отримують належного ефекту від застосування комбінації інгаляційного кортикостероїда та бета2-агоніста тривалої дії або комбінації бета2-агоніста тривалої дії та антагоніста мускаринових рецепторів тривалої дії.

10) спосіб застосування;

Лікарський засіб Треледжи Елліпта призначений тільки для інгаляцій.

Якщо інгалятор Треледжи Елліпта застосовується вперше, немає потреби перевіряти правильність його роботи. Інгалятор містить попередньо відміряні дози та одразу готовий до використання.

Дози

Рекомендована та максимальна доза становить одну інгаляцію один раз на добу (щодня в один і той самий час).

У разі пропуску дози наступну інгаляцію слід робити наступного дня у звичайний час.

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.

Хронічне обструктивне захворювання легень належить до пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2026–2028 рр., затверджених Наказом МОЗ України № 1976 від 30.12.2025 р.

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 (номенклатуру) або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Якщо пункти 4 - 13 досє містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

ХОЗЛ – це гетерогенне захворювання легень, що характеризується хронічними респіраторними симптомами (задишка, кашель, виділення мокротиння та/або загострення) внаслідок аномалій дихальних шляхів (бронхіт, бронхіоліт) та/або альвеол (емфізема), що спричиняють стійку, часто прогресуючу, обструкцію дихальних шляхів

Хронічний запальний процес, гіпоксія, обмежена фізична активність і ПР застосованих ЛЗ призводять до системних порушень, у т. ч. до кахексії, атрофії та порушення функції скелетних м'язів, втрати кісткової маси, анемії, розладу функції ЦНС. Супутні захворювання при ХОЗЛ (у т. ч. бронхоектатична хвороба, АГ, ІХС, порушення серцевого ритму, інсульт, ЦД і тривожно-депресивні розлади) впливають на клінічний стан і погіршують прогноз, зокрема підвищують ризик раку легень. Інгаляційна терапія із застосуванням БАТД, МАТД, в подальшому БАДТ + МАТД, є основою початкової терапії ХОЗЛ. У разі неефективності подвійної терапії пацієнтам може застосовуватись потрібна тенапі БАТД + МАТД + ІКС.

Незадоволеною потребою є те, що в Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення Україні не

включено потрійних інгаляційних ЛЗ, які містять комбінацію БАТД + МАТД + ІКС та можуть використовуватись у пацієнтів з ХОЗЛ, які не відповідають на лікування ІКС + БАТД або БАТД + МАТД

Цільовою популяцією є дорослі пацієнти обох статей із ХОЗЛ помірного і важкого ступенів, які не отримують належного ефекту від застосування комбінації ІКС + БАТД або БАТД + МАТД.

Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом первинної, спеціалізованої та екстреної медичної допомоги «Хронічне обструктивне захворювання легені» 2024 р., пацієнт із ХОЗЛ звертається до установ, що надають первинну медичну допомогу, де проводять діагностику, яка включає збір анамнезу, спірометрію, лабораторну діагностику. Терапія пацієнтів з ХОЗЛ проводиться згідно рекомендацій GOLD. У пацієнтів групи А призначають інгаляційні БАТД або МАТД. У пацієнтів групи В – комбінацію БАТД+МАТД. Хворим на ХОЗЛ помірного та важкого ступенів (групи В, Е за GOLD 2026), які достатньою мірою не відповідають на терапію комбінаціями ІКС + БАДТ і БАДТ + МАТД, показане призначення препарату ТРЕЛЕДЖИ ЕЛЛПТА.

Застосування препарату ТРЕЛЕДЖИ ЕЛЛПТА суттєво поліпшило ($p < 0,001$) якість життя, пов'язану зі здоров'ям, що визначалось за загальною кількістю балів за SGRQ як у дослідженні FULFIL (24 тиж.) порівняно з БУД/ФОР (-2,2 бала; 95 % ДІ: від -3,5 до -1), так і у дослідженні IMPACT (52-й тиждень) порівняно з ФФ/ВІ (-1,8 бала; 95 % ДІ: від -2,4 до -1,1) та УМЕК/ВІ (-1,8 бала; 95 % ДІ: від -2,6 до -1).

Лікарський засіб ТРЕЛЕДЖИ ЕЛЛПТА запропонований для включення до Національного переліку основних лікарських засобів України, групу 1. Антиастматичні засоби і лікарські засоби для лікування хронічної обструктивної хвороби класу XXV. Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання.

Оскільки п. 9 містить інформацію з періодично оновлюваного звіту безпеки, Заявником запропонована конфіденційна ціна на препарат ТРЕЛЕДЖИ ЕЛЛПТА, а в аналізі впливу на бюджет прогнозовані долі ринку медичних технологій визначені на основі корпоративної моделі, п.п. 9–12 є конфіденційними.

Начальник відділу по роботі з
каналами збуту ТОВ «ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна»

(найменування посади
уповноваженої особи заявника)

Васковець Олександр Борисович
підпис (прізвище, ім'я, по-батькові)



06 липня 2026 р.