

### ЗАЯВА

#### на проведення державної оцінки медичних технологій на лікарський засіб ОФЕВ® (нінтеданіб/nintedanibe),

капсули м'які по 100 мг та 150 мг (у вигляді езілату) по 10 капсул у блістері з алюмінієвої фольги з перфорацією, по 6 блістерів у картонній упаковці

#### 1. Інформація про заявника:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника: Представництво компанії «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ» в Україні.

2) місцезнаходження (місце проживання):

просп. С.Бандери 28А, БЦ "SpHall", 3й поверх, 04073 Київ, Україна;

3) номер телефону (телефаксу): +38 044 494 1275 (+38 044 494 1271);

4) адреса електронної пошти: [info.ua@boehringer-ingelheim.com](mailto:info.ua@boehringer-ingelheim.com)

#### 2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу: Офев®

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Нінтеданіб / nintedanib

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

1 капсула містить 100 мг або 150 мг нінтеданібу (у вигляді езілату); допоміжні речовини: тригліцериди середньоланцюгові, твердий жир, лецитин (соевий) (Е 322); оболонка капсули: желатин, гліцерин 85%, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172); чорнило чорного кольору для маркування капсул: шелак, етанол, пропіленгліколь (Е 1520), заліза оксид чорний (Е 172).

4) форма випуску, що пропонується до включення:

Капсули м'які по 100 мг та 150 мг №10х6

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

Станом на 09.03.2021

№ пор.	МНН	АТС-код	Реєстраційне посвідчення	Склад діючих речовин	Заявник
1.	Нінтеданіб (nintedanib)	L01XE31	UA/16115/01/01 Строк дії: з 04.07.2017 по 04.07.2022	1 капсула містить 100 мг нінтеданібу (у вигляді езілату)	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина
2.	Нінтеданіб (nintedanib)	L01XE31	UA/16115/01/02 Строк дії: з 04.07.2017 по 04.07.2022	1 капсула містить 150 мг нінтеданібу (у вигляді езілату)	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина

6) фармакологічна дія лікарського засобу:

Нінтеданіб є низькомолекулярним інгібітором тирозинкінази, який блокує рецептори, у тому числі рецептор фактора росту тромбоцитів (PDGFR)  $\alpha$  та  $\beta$ , рецептор фактора росту фібробластів (FGFR) 1-3 і рецептор фактора росту ендотелію судин (VEGFR) 1-3. Інгібує кінази Lck (лімфоцит-специфічна білкова тирозинкіназа), Lyn (білкова тирозинкіназа lyn), Src (протоонкогенна білкова тирозинкіназа src) та CSF1R (рецептор колонієстимулюючого фактора 1). Конкурентно взаємодіє з аденозинтрифосфат (АТФ)-зв'язуючою ділянкою цих кіназ і блокує внутрішньоклітинну передачу каскадних сигналів які продемонстрували, що вони беруть участь у патогенезі ремоделюванні фіброзної тканини при інтерстиціальних захворюваннях легенів.



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

Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E31. Це також відповідає анатомічно-терапевтичній хімічній класифікації лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ)<sup>1</sup>

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: Лікування ідіопатичного легеневого фіброзу (ІЛФ) легкого чи помірного ступеня тяжкості.

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

- Лікування ідіопатичного легеневого фіброзу (ІЛФ) у дорослих.
- Лікування інтерстиціального захворювання легень при системній склеродермії (ІЗЛ-СС).

10) спосіб застосування та дози:

<b>Досліджуваний лікарський засіб</b>	Нінтеданіб
<b>Спосіб введення</b>	Перорально
<b>Доза та частота застосування</b>	Рекомендована доза 150 мг двічі на добу, через кожні 12 годин. Доза 100 мг двічі на добу рекомендується лише тим пацієнтам, які погано переносять дозу 150 мг двічі на добу
<b>Середня тривалість курсу лікування</b>	Курс лікування визначається відсутністю прогресування захворювання та переносимістю ЛЗ

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:

Наказ МОЗ України від 26.07.2019 № 1708 «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфер охорони здоров'я на 2020-2022 роки», на який наведено посилання у «Висновках уповноваженого органу з державної оцінки за скороченою процедурою»<sup>2</sup>, відсутній у вільному доступі.

Для обґрунтування значимості і пріоритету ІЛФ ми посилаємося на чинні джерела щодо попередньо встановлених державою зобов'язань з надання медичної допомоги пацієнтам на даний час, та, які знаходяться у публічному доступі.

ІЛФ – рідкісна хвороба, тому пріоритет пацієнтів з ІЛФ у забезпеченні медичною допомогою і лікарських засобах треба розглядати з точки зору встановлених державою попередньо визначених соціальних гарантій.

Пацієнти з ІЛФ, як і інші пацієнти, мають рівні державні гарантії для реалізації права на охорону здоров'я «незалежно від віку, раси, кольору шкіри, політичних, релігійних та інших переконань, статі, етнічного та соціального походження, майнового стану, зареєстрованого місця проживання, за ознакою мови або іншими ознаками», це право передбачено Законом України про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення із змінами та доповненнями<sup>3</sup>.

Постановою Кабінету Міністрів України від 15.02.2021 № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021

<sup>1</sup> Анатомічно-терапевтична хімічна класифікація лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я, [https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

<sup>2</sup> <https://www.dec.gov.ua/materials/derzhavna-ocinka-medychnyh-tehnologij-za-skorochenovu-proceduroyu/>

<sup>3</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>



року» (далі – Постанова КМУ від 15.02.2021 № 133)<sup>4</sup> визначено Програму медичних гарантій з переліком медичних послуг, які пацієнт зможе гарантовано отримати безоплатно.

Слід зазначити, що серед цього переліку виділено п'ять пріоритетних послуг:

- лікування гострого інфаркту міокарда;
- лікування гострого мозкового інсульту;
- допомога при пологах;
- неонатальна допомога;
- ендоскопічні обстеження, спрямовані на ранню діагностику онкологічних захворювань які Національна служба здоров'я України (далі - НСЗУ) гарантує оплатити за підвищеним тарифом<sup>5</sup>.

Збільшення фінансування для 5 зазначених станів **не може нівелювати пріоритетність інших станів та медичних послуг, визначених чинним Законодавством України.**

Втім, на реалізацію положень Постанови КМУ від 15.02.2021 № 133<sup>4</sup> пацієнтам гарантується надання медичної стаціонарної (розд. 3) та амбулаторної (розд. 8) допомоги, саме такого виду допомоги потребують пацієнти з ІЛФ. Отже, у разі включення ЛЗ Офев® до Національного та/або Позитивного перліку, надання медичної допомоги таким пацієнтам на всіх рівнях є пріоритетом держави і гарантовано Державою.

**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 (номенклатуру) 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.

Метою нашої оцінки було оцінити клінічні переваги та економічну доцільність нінтеданібу у дорослих пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (далі – ІЛФ) з прогнозованою функціональною життєвою ємністю легень  $\geq 50\%$  (далі – ФЖЄЛ) в Україні за основними та клінічно важливими показниками при даному захворюванні –ФЖЄЛ та смертності.

ІЛФ є хронічною та швидкопрогресуючим орфанним захворюванням. Основною метою його лікування є призупинення прогресування хвороби. Нінтеданіб відноситься до хворобомодифікуючого лікарського засобу та впливає на вищезазначений перебіг захворювання. Лікарський засіб Офев було оцінено у різних краях світу та надано позитивне рішення щодо його відшкодування.

Нінтеданіб має доведену клінічну ефективність, прийнятний профіль безпеки та є економічно доцільним, більш детально інформацію з цього приводу надано у формі Додатку 2 до Порядку, затвердженого Постановою КМУ від 23.12.2020 № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».

Лікарський засіб пропонується до включення у Позитивний перелік або, в разі, якщо на момент розгляду Досьє рішення про єдиний Позитивний перелік не буде врегульовано на законодавчому рівні - до одного із позитивних переліків, чинних станом на сьогодні, а саме до:

1. Національного переліку основних лікарських засобів із забезпеченням доступу через відшкодування в аптечній мережі через програму реімбурсації «Доступні ліки», перелік якої, станом на сьогодні, включено до постанови КМУ від 15.02.2021 № 133 (попередня назва програми – «Доступні ліки», надалі іменується у Досьє як - Програма реімбурсації)


2. або до Номенклатури МОЗ України.

<sup>4</sup> Постанова Кабінету Міністрів України від 15.02.2021 № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року», <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/133-2021-%D0%BF#n446>

<sup>5</sup> <https://www.kmu.gov.ua/news/pyat-prioritetiv-programi-medichnih-garantij>



**Пункти 10 – 11 Розділу III. є конфіденційними** через наявність конфіденційної цінової пропозиції та не підлягають розголошенню.

<p>Менеджер у сфері надання інформації з питань охорони здоров'я Представництва компанії "Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ" в Україні <b>Тетяна Артем'єва</b> (найменування посади уповноваженої особи заявника)</p>	 (підпис)
<p><i>19 травня</i> 2021 р.</p>	
<p>Примітки:</p>	<p>1. Текст заяви не повинен перевищувати трьох сторінок і повинен складатися на підставі інформації, зазначеної в досьє.</p> <p>2. Заява складається державною мовою, підписується уповноваженою посадовою особою заявника. До заяви додаються: досьє, що засвідчує порівняльну ефективність (результативність) та безпеку лікарського засобу, фармакоєкономічний аналіз та аналіз впливу на показники бюджету; супровідний лист від заявника. Заява та інші документи подаються на паперовому та електронному носіях у двох примірниках. Комплект поданих документів повинен бути прошнурованим, сторінки пронумеровані. На зворотному боці останньої сторінки робиться напис: "Усього прошнуровано, пронумеровано ___ сторінок", який засвідчується підписом уповноваженої посадової особи заявника. Якщо комплект документів перевищує 500 сторінок (250 аркушів), заявнику рекомендовано розподілити матеріали на частини (томи). Кожна частина (кожний том) нумерується окремо. На обкладинці частини (тому) зазначається: міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування; торговельна назва лікарського засобу; найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника; показання до застосування, за яким подається заява; номер частини (тому) та загальна кількість частин (томів) (наприклад, частина (том) № 1 із двох частин (томів)); рік.</p> <p>3. Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог <a href="#">Закону України</a> "Про захист персональних даних".</p>