

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій на лікарський засіб СПРИВА® (Тіотропію бромід /Tiotropium bromide)

порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці

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

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

- 1) торговельна назва лікарського засобу:
Спірива® (SPIRIVA) з пристроєм ХендіХейлер®.
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:
Тіотропію бромід (Tiotropium bromide).
- 3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):
Діюча речовина - тіотропію бромід; допоміжні речовини: лактози моногідрат мікронізований, лактози моногідрат 200 М.
- 4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатури (переліків, списків, реєстрів):
Препарат випускається у формі порошку для інгаляцій у твердих капсулах по 18 мкг в комплекті з пристроєм ХендіХейлер.
- 5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні:
UA/6495/01/01 від 15.02.2017 (наказ 141(2)). [1]
- 6) фармакологічна дія лікарського засобу:

Тіотропій є специфічним антихолінергічним агентом тривалої дії. Тіотропій має подібну спорідненість до всіх підтипів мускаринових рецепторів (від M1 до M5). У дихальних шляхах інгібіція M3-рецепторів спричиняє розслаблення гладкої мускулатури. У доклінічних дослідженнях *in vitro* та *in vivo* бронхопротективний ефект був дозозалежним та тривав більше 24 годин.

Тривалість ефекту зумовлена дуже повільним вивільненням із M3-рецепторів; період напіврозпаду тіотропію значно довший ніж у іпратропію. Як N-четвертинний антихолінергік, тіотропій є місцево (бронхо-) селективним при інгаляційному застосуванні, він демонструє прийнятний терапевтичний діапазон до виявлення системних антихолінергічних ефектів. Дисоціація із M2-рецепторів є швидшою, ніж із M3 у функціональних дослідженнях *in vitro*. M3 – більш прийнятний (кінетично контрольований) рецептор підтипу селективності, ніж M2. Висока активність та

повільна дисоціація з рецепторів клінічно корелювали зі значною та тривалою бронходилатацією у пацієнтів із хронічними обструктивними захворюваннями легень (ХОЗЛ). [19]

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: Тіотропій належить до засобів для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів, (інгаляційні засоби); антихолінергічних засобів. Код АТХ: R03B B04.

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

Підтримуюча бронхолітична терапія при ХОЗЛ.

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні: Підтримуюча бронхолітична терапія для полегшення симптомів при хронічному обструктивному захворюванні легень (ХОЗЛ). [19]

10) спосіб застосування:

Дорослі: Інгаляція вмісту однієї капсули (18 мкг) 1 раз на добу за допомогою інгаляційного пристрою ХендіХейлер. Інгаляцію слід робити в один і той же час доби.

Схема застосування	“Спірива ХендіХейлер”
Спосіб введення	інгаляційний
Доза	1 капсула - 18мкг тіотропію
Частота дозування	1 раз на добу
Середня тривалість курсу лікування	постійно

Препарат не призначений для дітей, має обмежені дані, щодо застосування під час вагітності та годування груддю.[19]

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:

Тіотропію бромід входить у рекомендації щодо лікування ХОЗЛ. Згідно документу розробленому Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України “Перелік пріоритетних захворювань в Україні: методологія та результати. Версія 1.1” ХОЗЛ входить до списку пріоритетних станів для вікової групи 70+ років, а також входить в топ 20 пріоритетних станів для вікових груп 15-49 років, та 50-69 років. [8]

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:

ХОЗЛ - прогресуюча хвороба дихальних шляхів, що характеризується їх обструкцією та прогресуючим зменшенням життєвої ємності легень. Хвороба спричиняє значне погіршення якості життя та є однією з основних причин смерті в світі. Згідно міжнародних (GOLD, NICE, ATS тощо) [22, 24, 32, 38, 46, 52, 54] та Українських стандартів лікування (2013) [14] основою лікування та попередження загострень є постійний прийом інгаляційних бронходилататорів тривалої дії (антагоністів холінергічних рецепторів або агоністів бета-адренергічних рецепторів). Тіотропію бромід - представник групи бронходилататорів тривалої дії, антагоніст мускаринових холінергічних рецепторів, що призводить до покращення якості життя та значного зменшення частоти ускладнень та госпіталізацій у порівнянні з інгаляційними агоністами бета2 адренергічних рецепторів. Тіотропію бромід є першою лінією терапії, або елементом комбінованої терапії для пацієнтів з ХОЗЛ помірного, важкого та дуже важкого ступеню захворювання (групи В, С, D).

Цільовою популяцією для терапії тіотропію броміду є пацієнти з ХОЗЛ з клінічно вираженим захворюванням (групи В, С, D за GOLD). Зазвичай це пацієнти старшого віку (>60 років) з переважанням чоловіків. Пацієнти з важким та дуже важким ступенем захворювання (групи С і D за GOLD) мають значне зниження якості життя, обмежену здатність до фізичних навантажень та високий ризик загострень ХОЗЛ [24]. Згідно оцінок, розмір цільової популяції складає від 221 926 до 273 940 пацієнтів. У цій групі тіотропію бромід очікувано підвищить якість життя та зменшить кількість загострень ХОЗЛ.

Станом на квітень 2021 року препарати для лікування ХОЗЛ, зокрема тіотропію бромід, не покриваються державою і не входять у програму реімбурсації «Доступні ліки» та Національного переліку основних лікарських засобів України [13, 15, 17]. Зважаючи на це, пропонується внести Тіотропію бромід до Національного переліку основних лікарських засобів України, а саме до розділу XXV. Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання, 1. Антиастматичні засоби і лікарські засоби для лікування хронічної обструктивної хвороби. А згодом і до програми реімбурсації «Доступні ліки».

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

<p>Директор Представництва компанії "Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмБХ енд Ко КГ" в Україні Яхін Франц Хавлічек</p> <p>(найменування посади уповноваженої особи заявника)</p>	 
<p>27 травня 2021 р.</p>	

Примітки:	<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, фармакоекономічний 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 Закону України “Про захист персональних даних”.</p>
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------