

ЗАЯВА
на проведення державної оцінки медичних технологій
на лікарський засіб ПРАДАКСА® (Дабігатран етексилат/ Dabigatran etexilate)
капсули тверді по 150 мг та 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6
блістерів у 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 (далі – ЛЗ): **ПРАДАКСА®**

2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: дабігатрану етексилат (dabigatran etexilate).

3) Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діючі речовини: 1 капсула містить дабігатрану етексилату (у вигляді мезилату) 110 мг або 150 мг.

Допоміжні речовини: акація, кислота винна, гіпромелоза, диметикон, тальк, гідроксипропілцелюлоза.

Оболонка капсули: караган (Е 407), калію хлорид, титану діоксид (Е 171), індигокармін (Е 132), гіпромелоза, вода очищена.

Напис на капсулі чорнилом чорного кольору SW-9008: шелак, спирт бутиловий, спирт ізопропіловий, заліза оксид чорний (Е 172), вода очищена, пропіленгліколь (Е 1520), спирт етиловий безводний, розчин амонію концентрований, калію гідроксид.

4) Форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів): капсули тверді по 110 або 150 мг. По 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці.

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

Р/п	Строк дії	Склад діючих речовин	Виробник
UA/10626/01/02	необмежений з 05.05.2020	1 капсула містить дабігатрану етексилату (у вигляді мезилату) 110 мг	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина
UA/10626/01/03	з 14.07.2017 по 14.07.2022	1 капсула містить 150 мг дабігатрану етексилату у вигляді мезилату	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина

6) Фармакологічна дія лікарського засобу

Дабігатрану етексилат належить до низькомолекулярних протромбінів, які не проявляють фармакологічної активності. Після перорального прийому дабігатрану етексилат швидко всмоктується і перетворюється на дабігатран шляхом каталізованого естеразою гідролізу в плазмі та печінці. Дабігатран є сильним конкурентним зворотнім прямим інгібітором тромбіну та головною активною речовиною в плазмі.

Оскільки тромбін (серинова протеаза) активує перетворення фібриногену у фібрин у системі згортання крові, то його пригнічення запобігає розвитку тромбу. Дабігатран також

пригнічує вільний тромбін, фібринозв'язаний тромбін та спричинену тромбіном агрегацію тромбоцитів.

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

ЛЗ ПРАДАКСА® відноситься до антитромботичних агентів, а саме до прямих інгібіторів тромбіну (АТС-код: B01AE07).

8) Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява

Запобігання інсульту та системній емболії у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь (далі – НФП) з одним або більше факторів ризику, таких як: перенесений інсульт або транзиторна ішемічна атака, вік ≥ 75 років, серцева недостатність (клас $\geq II$ за NYHA), цукровий діабет або артеріальна гіпертензія.

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

Первинне запобігання венозним тромбоемболічним ускладненням у пацієнтів, які перенесли обширну ортопедичну операцію із заміни тазостегнового суглоба або колінного суглоба.

Запобігання інсульту та системній емболії у дорослих пацієнтів з НФП з одним або більше факторів ризику, таких як: перенесений інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА), вік ≥ 75 років, серцева недостатність (NYHA клас $\geq II$), цукровий діабет або артеріальна гіпертензія.

Лікування тромбозу глибоких вен і легеневої емболії та запобігання рецидивуючому тромбозу глибоких вен і легеневої емболії у дорослих.

10) Спосіб застосування

Капсулу можна приймати незалежно від вживання їжі. Капсулу слід ковтати цілою, запиваючи склянкою води для полегшення потрапляння в шлунок. Не можна відкривати капсулу, оскільки це може підвищити ризик кровотечі.

Рекомендована доза ЛЗ ПРАДАКСА® становить 300 мг: по 1 капсулі 150 мг 2 рази на добу.

Рекомендоване зменшення дози (220 мг – по 110 мг 2 рази на добу): пацієнти віком від 80 років; пацієнти, які одночасно застосовують верапаміл.

Зменшення дози (220 мг – по 110 мг 2 рази на добу) розглядається для: пацієнтів віком 75-80 років; пацієнтів з помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 30-50 мл/хв); пацієнтів з гастритом, езофагітом або гастроезофагеальним рефлюксом; інших пацієнтів із підвищеним ризиком кровотеч.

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. ЛЗ ПРАДАКСА® має показання до медичного застосування, що відповідають пунктам 2, 3 та 5.1 Пріоритетних напрямів розвитку сфер охорони здоров'я на 2020-2022 роки, затверджених наказом МОЗ України від 26.07.2019 № 1708.

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 досі не містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

Пропонується включити ЛЗ ПРАДАКСА® (капсули по 110 мг та 150 мг) до Національного переліку основних лікарських засобів України (розділ X. Лікарські засоби, що впливають на кров; пункт 2. Лікарські засоби, що впливають на коагуляцію) за показанням: запобігання інсульту та системній емболії у дорослих пацієнтів з НФП) з одним або більше факторів ризику, таких як: (1) перенесений інсульт або ТІА; (2) вік ≥ 75 років; (3) серцева недостатність класу II та більше за класифікацією NYHA (Нью-Йоркська Асоціація Кардіологів); (4) цукровий діабет; (5) артеріальна гіпертензія; 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.

Стан, що описується у даній Заяві – фібриляція передсердь (ФП) – є найпоширенішою клінічно значимою серцевою аритмією. Вона виникає, коли дифузна і хаотична електрична активність в передсердях пригнічує або замінює нормальний синусовий ритм. Цей розлад належить до основних причин захворюваності, смертності та витрат на охорону здоров'я. За недавніми оцінками, у світі близько 33,5 мільйонів пацієнтів з ФП (це лише з клінічними проявами), і, з огляду на зростаючу поширеність цього стану, прийнято говорити про її глобальний епідемічний характер. Також ФП пов'язана із 5-разовим зростанням ризику інсульту, і, за оцінками, спричиняє 15% всіх інсультів. Також ФП асоціюється із 2-кратним збільшенням ризику загальної смертності, незалежно від супутніх захворювань.

Очікувана цільова когорта пацієнтів для ЛЗ ПРАДАКСА® за розрахунками, що спираються на останні офіційні статистичні дані України (2015-2017 роки) та опубліковані міжнародні дані, буде складати 6441 пацієнт (щорічна кількість нововиявлених пацієнтів – 952).

Очікується, що застосування дабігатрану для профілактики інсультів та системних емболій у дорослих пацієнтів із НФП призведе до (1) зменшення навантаження на лікарів та персонал лабораторій; (2) збільшить прихильність до лікування тих пацієнтів, які або не мають фізичного доступу до регулярного моніторингу міжнародного нормалізованого відношення (далі – МНВ), або не зможуть утримувати МНВ в межах норми (з різних причин); (3) зменшить кількість інсультів та системних емболій (відповідно зменшить кількість летальних випадків або інвалідизацію) на фоні НФП. Також це буде можливістю синхронізувати українську клінічну практику із поточними світовими рекомендаціями щодо медикаментозного лікування дорослих пацієнтів із НФП НОАКама, а саме дабігатраном, як основним представником групи.

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

Деякі публікації, згадані в досьє, що знаходяться у платному доступі (надані в додатках), також просимо вважати конфіденційною інформацією і використовувати лише в рамках розгляду даного досьє.

Директор Представництва компанії
"Берінгер Ингельхайм РЦВ ГмБХ енд Ко КГ" в Україні
Яхін Франц Хавлічек

(найменування посади уповноваженої особи заявника)

6 серпня 2021 р.

