

**ЗАЯВА**  
**на проведення державної оцінки медичних технологій**

**1. Інформація про заявника:**

**1) найменування заявника**

Представництво “ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ”

**2) місцезнаходження**

вул. Жилинська 110, м. Київ, 01032, Україна

**3) номер телефону (телефаксу)**

Тел.: +38 044 498 08 00; Факс: +38 044 498 08 01

**4) адреса електронної пошти**

[vchernyshov@abbvie.com](mailto:vchernyshov@abbvie.com)

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

**1) торговельна назва лікарського засобу:** МАВІРЕТ.

**2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:**  
glecaprevir/pibbretasvir;

**3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):** 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг глекапревіру та 40 мг пібрентасвіру; допоміжні речовини: коповідон (тип К 28), вітамін Е (токоферол), поліетиленгліколю сукцинат, кремній колоїдний безводний, пропіленгліколю монокаприлат (тип ІІ), натрію кроскармелоза, натрію стеарилфумарат, гіпромелоза 2910 (Е 464), лактози моногідрат, титану діоксид, макрогол 3350, оксид заліза червоний (Е 172).

**4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів):** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містять 100 мг глекапревіру та 40 мг пібрентасвіру № 84.

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

Реєстраційне посвідчення UA/18645/01/01, наказ МОЗ України №1752 від 18.08.2021 р. (термін дії посвідчення: з 23.03.2021 р. по 23.03.2026). Заявник: ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія.

**б) фармакологічна дія лікарського засобу**

Мавірет являє собою комбінований препарат, що містить фіксовану дозу двох пангенотипних противірусних препаратів прямої дії — глекапревіру (інгібітор протеази NS3/4A) та пібрентасвіру (інгібітор NS5A), мішенню яких є декілька етапів у життєвому циклі вірусу гепатиту С (ВГС).

Глекапревір — це пангенотипний інгібітор протеази NS3/4A ВГС, яка необхідна для протеолітичного розщеплення поліпротеїну, що кодується вірусом гепатиту С, у зрілі форми білків NS3, NS4A, NS4B, NS5A та NS5B та є життєво важливою для реплікації вірусу.

Пібрентасвір — це пангенотипний інгібітор NS5A ВГС, що є необхідним для реплікації вірусної РНК та збирання віріонів. Механізм дії пібрентасвіру було охарактеризовано на основі досліджень антивірусної активності у культурі клітин та досліджень з картуванням резистентності до цієї лікарської речовини.

**7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією:** Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні препарати для лікування інфекції вірусу гепатиту С. Глекапревір і пібрентасвір. Код АТХ J05A P57

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

Лікарський засіб Мавірет показаний для лікування хронічного вірусного гепатиту С (ХВГС) генотипу 1 у дорослих, які раніше отримували лікування схемами, що містили інгібітори NS5A-білка ВГС або інгібітори протеази NS3/4A, але не препарати обох класів.

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

Лікарський засіб Мавірет показаний для лікування хронічного вірусного гепатиту С (ХВГС) генотипів 1, 2, 3, 4, 5 або 6 без цирозу або з компенсованим цирозом (клас А за Чайлдом – П'ю) у дорослих і підлітків віком від 12 років або з масою тіла не менше 45 кг.

Лікарський засіб Мавірет показаний для лікування хронічного вірусного гепатиту С (ХВГС) генотипу 1 у дорослих і підлітків віком від 12 років або з масою тіла не менше 45 кг, які раніше отримували лікування схемами, що містили інгібітори NS5A-білка ВГС або інгібітори протеази NS3/4A, але не препарати обох класів.

**10) спосіб застосування**

Рекомендована доза становить 300 мг/120 мг, тобто три таблетки по 100 мг/40 мг, які приймають перорально один раз на день під час їди.

Рекомендована тривалість лікування лікарським засобом Мавірет для пацієнтів, які раніше отримували лікування

Генотип	Пацієнти, які раніше отримували лікування:	Рекомендована тривалість лікування	
		Без цирозу	З компенсованим цирозом (клас А за Чайлдом – П'ю)
1	інгібіторами NS5A <sup>1</sup> , але не інгібіторами протеази NS3/4A	16 тижнів	16 тижнів
	інгібіторами протеази NS3/4A <sup>2</sup> , але не інгібіторами NS5A	12 тижнів	12 тижнів

<sup>1</sup>Пацієнти в клінічних дослідженнях мали досвід лікування схемами, що містять ледіпасвір і софосбувір або даклатасвір з пегільованим інтерфероном та рибавірином.

<sup>2</sup>Пацієнти в клінічних дослідженнях мали досвід лікування схемами, що містять симепревір і софосбувір або симепревір, боцепревір або телапревір з пегільованим інтерфероном та рибавірином.

**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**

Згідно джерела «Перелік пріоритетних захворювань в Україні: методологія та результати. Версія 1.1. Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України, Міністерство охорони здоров'я України, Київ 2018», хронічний вірусний гепатит С включений до пріоритетних напрямів охорони здоров'я «Цироз та інші хронічні захворювання печінки в результаті гепатиту С» (В 18.2).

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

Через широку розповсюдженість, особливості шляхів передачі, труднощі діагностування, розвиток серйозних ускладнень хвороби, обмежений доступ до лікування, а також низький рівень усвідомленої поінформованості загального населення та медичних працівників вірусні гепатити є значним тягарем для системи охорони здоров'я. Глобальну поширеність інфекції вірусного гепатиту С оцінюється у 2–3 %, що у світовому масштабі становить 130–170 млн хворих. Розробка противірусних препаратів прямої дії спричинила революцію в лікуванні вірусного гепатиту С. Три класи противірусних препаратів прямої дії, орієнтовані на різні неструктурні (NS) білки вірусного гепатиту С: інгібітори протеази NS3/4A, інгібітори NS5A та інгібітори полімерази NS5B були затверджені у всьому світі. Софосбувір найчастіше застосовується в комбінації з інгібітором NS5A. Кількість пацієнтів із вірусним гепатитом С генотипу 1, яким не вдалось досягти стійкої вірусологічної відповіді після лікування софосбувіром плюс інгібітори NS5A, у всьому світі збільшується внаслідок поширення лікування противірусними препаратами прямої дії. Зокрема в Україні, розрахункова кількість таких пацієнтів складе у 2021 році – 123 особи, у 2022 році – 108 осіб.

Цим пацієнтам необхідна ефективна рятувальна терапія, особливо тим, хто страждає на цироз печінки. Варіанти рятувальної терапії обмежені, оскільки зміни, пов'язані з резистентністю до інгібіторів NS3/4A розвиваються у більшості, якщо не у всіх пацієнтів, яким не вдається досягти стійкої вірусологічної відповіді після лікування схемами, що містили інгібітор NS5A. У якості альтернативи лікування може включати комбінацію інгібітора NS5A другого покоління з більш потужною противірусною активністю та/або різним профілем стійкості та інгібітора протеази другого покоління. Одна з таких комбінацій складається з глекапревіру (інгібітор пангенотипової протеази) та пібрентасвіру (інгібітор пангенотипового NS5A) – лікарський засіб MABIPET. Ефективність та безпека застосування комбінації глекапревіру/пібрентасвіру у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом С, у яких була неефективна попередня терапія противірусними препаратами прямої дії, підтверджена низкою рандомізованих клінічних досліджень і реальною клінічною практикою.

Наразі в Україні лікарські засоби, які містять в складі інгібітор протеази NS3/4A та які підходять для повторного лікування пацієнтів з ХВГС після невдачі попереднього застосування противірусних препаратів прямої дії, державою не закуповуються.

MABIPET — єдиний комбінований препарат, що схвалений в Україні для лікування пацієнтів після неефективності попередньої терапії противірусними препаратами прямої дії.

Лікарський засіб MABIPET пропонується включити до Номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що будуть закуповуватись за напрямом «Медикаменти для громадян, які хворіють на вірусні гепатити В і С» у 2022 році.

---

(найменування посади уповноваженої особи заявника)

---

(підпис)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.