

ЗАЯВА на проведення державної оцінки медичних технологій:

1. Інформація про заявника:

- 1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника - «Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ», від імені якого Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна», код ЄДРПОУ 37593131, діє на території України, в особі Генерального директора Сейтяг'єва Льдара Діляверовича, на підставі Довіреності від 06.05.2021 року.
- 2) місцезнаходження (місце проживання) - Вейштрассе 20, 6006 Люцерн, Швейцарія.
- 3) номер телефону (телефаксу) - +41 58 618 30 30.
- 4) адреса електронної пошти - switzerland.pharmacovigilance@merck.com.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

- 1) торговельна назва лікарського засобу: ПРЕВИМІС
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: Letermovir
- 3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини): 1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 240 мг летермовіру; допоміжні речовини: гідроксипропілбетадекс, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить 240 мг летермовіру; допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; повідон 25; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;
- 4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів): концентрат для розчину для інфузій, 240 мг, по 12 мл концентрату у скляному флаконі (типу I), по 1 флакону з препаратом в картонній коробці;
- 5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні: лікарський засіб у процесі реєстрації в Україні, орієнтовна реєстрація – 2 кв. 2022 року.
- 6) фармакологічна дія лікарського засобу: летермовір інгібує комплекс цитомегаловірусної (ЦМВ) ДНК-термінази, який необхідний для відщеплення та пакування ДНК вірусного потомства. Летермовір впливає на формування геномів належної довжини та перешкоджає дозріванню віріону. Протівірусна активність. Середнє значення напівмаксимальної ефективної концентрації (EC50) летермовіру щодо колекції клінічних ізолятів ЦМВ в моделі клітинної культури інфекції становило 2,1 нМ (діапазон = від 0,7 нМ до 6,1 нМ, n = 74);
- 7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: Протівірусні засоби для системного застосування, протівірусні засоби прямої дії. Код АТХ: J05AX18;
- 8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: Лікарський засіб ПРЕВИМІС призначений для профілактики реактивації цитомегаловірусної інфекції (ЦМВ) та захворювання ЦМВ у дорослих ЦМВ-серопозитивних реципієнтів [R+] аlogenного трансплантату гематопоетичних стовбурових клітин (ТГСК).
- 9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні: Лікарський засіб ПРЕВИМІС призначений для профілактики реактивації цитомегаловірусної інфекції (ЦМВ) та захворювання ЦМВ у дорослих ЦМВ-серопозитивних реципієнтів [R+] аlogenного трансплантату гематопоетичних стовбурових клітин (ТГСК);
- 10) спосіб застосування: рекомендована доза препарату ПРЕВИМІС концентрат для розчину для інфузій становить 480 мг один раз на добу. Рекомендована доза препарату ПРЕВИМІС таблетки, вкриті плівковою оболонкою становить 480 мг один раз на добу. Препарат ПРЕВИМІС у формі таблеток і концентрату для розчину для інфузій можна використовувати як взаємозамінні препарати на вибір лікаря, коригування дози не потрібно. Профілактика препаратом ПРЕВИМІС повинна тривати 100 днів після трансплантації. Якщо ПРЕВИМІС застосовують одночасно з циклоспорином, дозу препарату слід зменшити до 240 мг один раз на добу.
- 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 «Переліку 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», Цитомегаловірусна інфекція та алогенна трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин не відносяться до переліку пріоритетних захворювань України;

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

Незважаючи на певні досягнення, лікування злоякісних новоутворень клітин крові надалі має ряд проблем, які потребують розв'язання. Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин (ГСК) є одним із досягнень у наданні медичної допомоги таким пацієнтам.

Згідно даних Форми № 7, захворюваність (нові випадки) на онкогематологічні захворювання (Неходжкінські лімфоми, ГЛЛ, ГМЛ, ММ, ХЛЛ, ХМЛ, МДС) серед пацієнтів віком 18–69 років, при яких може бути проведена аlogenна трансплантація ГСК, складає 3051 особу щороку. Враховуючи показання до проведення аlogenної трансплантації ГСК у пацієнтів з різними онкогематологічними захворюваннями, була визначена абсолютна кількість пацієнтів, яким показана аlogenна трансплантація ГСК в Україні в кількості 743 пацієнта.

Після трансплантації у реципієнта може розвинути первинна ЦМВ-інфекція, повторне зараження, повторний розвиток інфекційного процесу та ко-інфекція. ЦМВ-імуноглобулін G (IgG) є маркером присутності ЦМВ, позитивний показник якого серед здорових дорослих людей у світі досягає 50–92,2 %, причому цей показник зростає з віком. Аналіз вітчизняної літератури виявив, що середній показник інфікування серед населення України становить 73,1 %. Цей показник був екстрапольований на цільову когорту реципієнтів [R+] аlogenного трансплантату ГСК, що в перерахунку на абсолютні значення скало 543 особи.

В клінічній практиці профілактичне лікування зазвичай проводиться пацієнтам з високим ризиком, тому була підрахована частка серопозитивних пацієнтів ЦМВ, яким у першу чергу буде застосовано профілактику реактивації хвороби. За даними літератури, така частка пацієнтів становить 32 %, що становить 168 пацієнтів з онкогематологічними захворюваннями, яким повинна проводитись профілактика реактивації ЦМВ-інфекції після аlogenної ТГСК.

На цей час для профілактики реактивації ЦМВ-інфекції у пацієнтів після аlogenної ТГСК застосовують препарат летермовір, який у гострому періоді вводять в/в, а в амбулаторному — п/о сукупно протягом 100 днів після трансплантації. Ефективність летермовіру після трансплантації порівняно з відсутністю профілактики доведена в рандомізованих клінічних дослідженнях і застосуванням в реальній клінічній практиці.

Препарат ПРЕВИМІС у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, та концентрату для розчину для інфузій пропонується до Номенклатури лікарських медичних виробів і допоміжних засобів до них, що будуть додатково закуповуватись за напрямом «Медикаменти для хворих у до- та післяопераційний період з трансплантації».

Пункти 10–12 містять конфіденційну інформацію, а саме інформацію з ціновою пропозицією для препарату ПРЕВИМІС.

Сейтягяєв І. Д.

Генеральний Директор
ТОВ «МСД Україна»

10 листопада 2021 року