

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника: ТОВ БАЙЄР, Лугівська Нінель Василівна;

2) місцезнаходження (місце проживання): вул. Верхній Вал 4-б, м. Київ, 04071, Україна;

3) номер телефону (телефаксу): (044) 220-33-00;

4) адреса електронної пошти: ninel.lugivska@bayer.com, iuliia.vorkuieva@bayer.com;

1¹. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу: Байєр АГ, Німеччина

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу: КСАРЕЛТО® (XARELTO®);

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: Rivaroxaban;

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини): діюча речовина: ривароксабан; допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, гідроксипропілцелюлоза, лактози моногідрат, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат, заліза оксид жовтий (Е 172), поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171);

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів):

таблетки, вкриті плівковою оболонкою 15 мг, 20 мг

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

Таблетки 15 мг реєстраційне посвідчення: UA/9201/01/02. Наказ МОЗ: №1787 від 03.10.2022. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 04.10.2018. Заявник: Байєр АГ, Німеччина;

Таблетки 20 мг реєстраційне посвідчення: UA/9201/01/03. Наказ МОЗ: №1787 від 03.10.2022. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 04.10.2018. Заявник: Байєр АГ, Німеччина;

6) фармакологічна дія лікарського засобу:

ривароксабан — високоселективний прямий інгібітор фактора Ха, що має високу біодоступність при пероральному застосуванні. Блокування активності фактора Ха перериває внутрішні та зовнішні шляхи коагуляційного каскаду, внаслідок чого пригнічується формування тромбіну та утворення тромбу. Ривароксабан безпосередньо не пригнічує активність тромбіну (активованого фактора II) та не впливає на тромбоцити.

При застосуванні людям спостерігається дозозалежне пригнічення активності фактора Ха. Ривароксабан проявляє дозозалежний вплив на протромбіновий час, що достовірно корелює із концентрацією у плазмі крові ($r=0,98$), якщо для аналізу використовується набір Neoplastin. При використанні інших реагентів результати будуть іншими. Показання щодо протромбінового часу варто оцінювати в секундах, оскільки МНВ (міжнародне нормалізоване відношення) відкаліброване й провалідоване тільки для кумаринів і не може застосовуватися для інших антикоагулянтів;

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: антитромботичні засоби. Код АТХ В01А F01;

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидиву ТГВ та ТЕЛА у дорослих.

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні: профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику, такими, як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, вік ≥ 75 років, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі;

лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидиву ТГВ та ТЕЛА у дорослих;

10) спосіб застосування:

протягом перших 3 тижнів для лікування гострого ТГВ і ТЕЛА рекомендується призначати по 1 таблетці Ксарелто[®] 15 мг двічі на добу, після чого — по 20 мг Ксарелто[®] 1 раз на добу для тривалого лікування і профілактики рецидиву ТГВ та ТЕЛА.

Короткострокову терапію (принаймні протягом 3 місяців) слід призначати пацієнтам з ТГВ чи ТЕЛА за наявності тимчасових факторів ризику (наприклад, нещодавно перенесена операція або травма). Довгострокову терапію слід призначати пацієнтам з ТГВ чи ТЕЛА, що не пов'язані з тимчасовими факторами ризику, ідіопатичним ТГВ чи ТЕЛА або наявністю рецидивів ТГВ чи ТЕЛА в анамнезі.

Коли показано продовження профілактики рецидивів ТГВ або ТЕЛА (після завершення терапії ТГВ і ТЕЛА тривалістю щонайменше 6 місяців), рекомендована доза становить 10 мг один раз на добу. Для пацієнтів з високим ризиком рецидиву ТГВ або ТЕЛА, з ускладненими супутніми захворюваннями, а також для пацієнтів, які перенесли рецидив ТГВ чи ТЕЛА на фоні застосування лікарського засобу Ксарелто[®] 10 мг один раз на добу, з метою профілактики може бути доцільним застосування лікарського засобу Ксарелто[®] 20 мг один раз на добу.

Тривалість лікування визначається індивідуально після ретельної оцінки користі від застосування та потенційного ризику розвитку кровотеч.

У разі пропуску прийому таблетки Ксарелто[®] по 15 мг під час лікування по 15 мг лікарського засобу двічі на добу (1–21 день) пацієнт повинен негайно прийняти дозу Ксарелто[®], щоб забезпечити прийом 30 мг Ксарелто[®] на добу. У цьому випадку можна прийняти одночасно 2 таблетки по 15 мг. Наступного дня слід продовжити звичайний режим по 15 мг двічі на добу, як рекомендовано.

У випадку пропуску прийому таблетки під час режиму лікування один раз на добу пацієнту слід прийняти Ксарелто[®] негайно і наступного дня продовжити лікування із прийомом 1 раз на добу згідно з рекомендованим дозуванням. Не слід приймати подвійну дозу у той самий день, щоб компенсувати пропущену таблетку.

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 з наказом МОЗ України від 07.10. 2022 року № 1832 «Пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки» серцево-судинні захворювання віднесені до пріоритетних захворювань на 2023–2025 рр.

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.

Тромбоз глибоких вен (ТГВ) — це утворення тромбу в системі глибоких вен (під глибокою фасцією) нижніх кінцівок, рідше верхніх кінцівок. ТГВ нижніх кінцівок давно набув статусу не тільки медичного, але і соціального. Про соціальну значущість цієї проблеми можна судити з численних публікацій, які привертають увагу до вельми широкої розповсюдженості ТГВ нижніх кінцівок і його наслідків (колосальні матеріальні витрати на лікування, інвалідизація і смертність).

Світова статистика декларує неукліний ріст кількості захворювань, які супроводжуються ВТЕ. За даними епідеміологічних досліджень, частота ТГВ нижніх кінцівок у загальній популяції щорічно становить 56–160 випадків на 100 тис. населення і має стійку тенденцію до збільшення. При цьому ТЕЛА як найбільш небезпечне ускладнення ТГВ з летальним наслідком за даними аутопсії діагностується у 50 із 100 тис. осіб на рік. Перехресні дані досліджень показують, що

захворюваність на ВТЕ майже у 8 разів вища серед осіб віком ≥ 80 років, ніж на п'ятому десятиріччі життя.

Найбільш розповсюдженим (84,5 %) і небезпечним патологічним процесом та основним джерелом емболії легеневих судин є тромбоз в системі нижньої порожнистої вени. Тромбози басейну верхньої порожнистої вени тільки у 0,4–0,7 % випадків ускладнюються ТЕЛА, а у 10,4 % хворих джерелом ТЕЛА є праві відділи серця. Утворення тромбу може спостерігатися у будь-якому сегменті вени, як ізольовано, так і одночасно в двох місцях незалежно, або ж, поширюючись за 29 ходом вени. За частотою розвитку спровокованих ТГВ перше місце посідає тромбоз м'язових вен гомілки (85–90 %), далі — загальна клубова вена і притоки внутрішньої клубової вени (від 10–15 до 49 %) і на третьому місці — підколінна та стегнова вени (5 %). Відповідно до результатів американських і європейських епідеміологічних досліджень, частота виявлення ТЕЛА становить 100–200 випадків на 100 тис. населення і прямо пропорційно залежить від віку пацієнта. ТЕЛА займає третє місце серед причин смерті після гострої ішемії міокарда та інсультів, спричинюючи кожен десяту лікарняну летальність в Україні та щорічно забирає 0,1 % населення земної кулі. За даними Європейського об'єднання кардіологів, у Франції щорічно реєструють до 100 тис. випадків ТЕЛА, в Англії і Шотландії — 5 000, в Італії — 60 000, а в США — близько 650 000. В Україні щороку реєструють 50 000 епізодів ТЕЛА з рівнем летальності 20–25 % від загальнолікарняної. В загальній популяції населення летальність внаслідок ТЕЛА варіює від 2,1 до 6,2 %.

Зазначені вище статистичні дані свідчать про те, що гострий венозний тромбоз залишається однією з найактуальніших клінічних проблем для лікарів практично будь-якої спеціальності.

Стандартне лікування гострої ВТЕ обмежується початковою необхідністю парентерального введення гепарину із супутнім використанням АВК. Це є проблемою для амбулаторного лікування, оскільки застосування АВК потребує лабораторного моніторингу та коригування дози, а також може бути ускладнене взаємодією ЛЗ та їжі. Після першого року щорічний ризик масивної кровотечі, пов'язаної з АВК, становить 1–2 %. Отже, баланс між ризиками і перевагами продовження терапії залишається предметом дискусій, незважаючи на високий довгостроковий ризик повторної ВТЕ. Простим вирішенням деяких із цих проблем може бути застосування п/о антикоагулянту, який не потребує лабораторного моніторингу, але є ефективним як єдиний ЛЗ для лікування гострої ВТЕ і для продовження лікування.

Пероральний активний прямиий інгібітор фактора Ха ривароксабан є ефективним у профілактиці ВТЕ. Він не потребує лабораторного моніторингу, не взаємодіє з їжею, а лише з кількома ЛЗ.

Цільовою популяцією для застосування ривароксабану в Україні є дорослі хворі на гострий ТГВ.

Зазвичай в Україні пацієнт із маніфестним ТГВ звертається зі скаргами до сімейного лікаря, хірурга чи іншого спеціаліста, а судинний хірург встановлює остаточний діагноз і призначає лікування. Потім пацієнт може повертатись під нагляд сімейного лікаря чи хірурга для контролю продовженого лікування, проте щоразу рішення про зміну чи припинення терапії ТГВ приймає судинний хірург з урахуванням кожної конкретної клінічної ситуації.

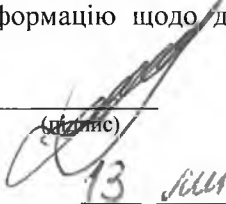
Ривароксабан, для якого буде проведена державна ОМТ, пропонується до включення у Національний перелік основних ЛЗ, розділ X «Лікарські засоби, що впливають на кров», підрозділ 2 «Лікарські засоби, що впливають на коагуляцію».

Пункти 10-11 Досьє містять конфіденційну інформацію щодо спеціальної цінової пропозиції, відповідних розрахунків, аналізів результатів та висновків за її використанням, яка не підлягає розголошенню. Пункти Досьє, що містять інформацію щодо даних PSUR вважати конфіденційними.

Керівник підрозділу у Фармацевтичному підрозділі
(найменування посади уповноваженої особи заявника)

Лугівська Н. В.

(підпис)


13 лютого

2023 р.