

ЗАЯВА
на проведення державної оцінки медичних технологій
на лікарський засіб

БОНСПРІ (офатумумаб/ofatumumab),

розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 лотку-блістеру в картонній коробці

1. Інформація про заявника:

- 1) найменування заявника: Новартіс Фарма Сервісез АГ
- 2) місцезнаходження: проспект С. Бандери, 28А, SP Hall ВС, м. Київ, 04073, Україна
- 3) номер телефону: +38 044 389 3930; +38 050 310 62 07
- 4) адреса електронної пошти: ihor.karpiv@novartis.com

1.1. Інформація щодо виробника заявленого лікарського засобу:

Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво, первинне пакування, частковий контроль якості, вторинне пакування, випуск серії), Швейцарія; Новартіс Фарма АГ (частковий контроль якості), Швейцарія.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу: підпункти 1-10 внесено згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів (далі – Державний реєстр)¹.

1) торговельна назва лікарського засобу: БОНСПРІ.

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: офатумумаб/ofatumumab.

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):

діюча речовина: офатумумаб.

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків: розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері №1.

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

- наказом МОЗ України від 28.04.2023 № 795, реєстраційне посвідчення UA/19004/01/01, термін дії посвідчення з 22.12.2021 по 22.12.2026,
- наказом МОЗ України від 29.04.2024 № 732, реєстраційне посвідчення UA/20311/01/01, термін дії посвідчення з 15.01.2024 по 15.01.2029.

б) фармакологічна дія лікарського засобу: офатумумаб є повністю людським моноклональним анти-CD 20 антитілом імуноглобуліном G 1 (далі - Ig G 1). Молекула CD 20 являє собою трансмембранний фосфопротейн, який експресується на В-лімфоцитах на стадіях від пре-В-клітини до зрілих В-лімфоцитів. Молекула CD 20 також експресується на невеликій фракції активованих Т-клітин. Зв'язування офатумумабу з CD 20 індукує лізис CD 20 + В-клітин, головним чином, за рахунок комплемент-залежної цитотоксичності (CDC), і меншою мірою, за рахунок антитілозалежної клітинно-опосередкованої цитотоксичності (ADCC). Також було показано, що офатумумаб індукує лізис клітин з високою і низькою експресією CD 20. Офатумумаб також викликає виснаження CD 20-експресуючих Т-клітин.

¹ Державний реєстр лікарських засобів в Україні, <http://www.drlz.com.ua/>

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: L04AA52.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: лікування дорослих пацієнтів із активним рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом (далі - РРРС), які попередньо отримували глатирамеру ацетат, інтерферон бета або диметилфумарат з відносним зниженням частоти рецидивів порівняно з плацебо на 30-50%. За новим Клінічним протоколом² зазначені ЛЗ відносяться до категорії ефективності 1, але активність процесу зберігається. Активність процесу визначається такими критеріями: у пацієнта має бути оцінка за розширеною шкалою статусу інвалідності EDSS від 0 до 5,5 балів; принаймні 1 рецидив за рік або принаймні 2 рецидиви за 2 роки, або принаймні 1 ураження, виявлене за допомогою підсилення гадолінієм на МРТ за рік; пацієнт має бути неврологічно стабільним.

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні: лікування дорослих пацієнтів із рецидивуючими формами розсіяного склерозу з активним захворюванням, що визначається клінічними або візуальними характеристиками.

10) спосіб застосування: відповідає чинній інструкції для медичного застосування. Вводиться підшкірно, рекомендована доза складає 20 мг офатумумабу:

- спочатку препарат вводять на 0, 1 та 2-му тижні
- з наступним введенням - один раз на місяць, починаючи з 4-го тижня.

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.

Стан пацієнтів з активним РРРС, який розглядається в досьє є пріоритетом для держави. Це підтверджується наступними документами:

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 07.03.2022 №216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» зі змінами та доповненнями³, яка містить номенклатуру ЛЗ, що забезпечують лікування пацієнтів із РС «Медикаменти для лікування хворих на розсіяний склероз».
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 22.12.2023 № 1394 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році»⁴, яка містить Главу 8 «Профілактика, діагностика, спостереження та лікування в амбулаторних умовах» - на цьому рівні пацієнти із РС отримують медичну допомогу в Україні.
3. Позитивні висновки Уповноваженого органу з ОМТ Державного експертного центру МОЗ України на ЛЗ, що застосовуються для лікування пацієнтів із РС^{5,6}.
4. Наказ МОЗ України від 07.10.2022 № 1832 «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки», зважаючи на той

² Новий клінічний протокол медичної допомоги «Розсіяний склероз у дорослих», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.07.2024 № 1142

³ Постанова Кабінету Міністрів України від 07.03.2022 №216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них», <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/216-2022-%D0%BF#Text>

⁴ Постанова КМУ від 22.12.2023 № 1394 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році», <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1394-2023-%D0%BF#Text>

⁵ Висновок Уповноваженого органу з ОМТ на Диметилфумарат за скороченою процедурою, <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/09/vysnovok-dymetylfumarat.pdf>

⁶ Висновок Уповноваженого органу з ОМТ на Кладрибін за оцінкою повного досьє, <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/02/vysnovok-z-derzhavnoyi-omt-kladrybin-mavenklad-vid-14.08.2023.pdf>

факт, що 23 версія Переліку основних ЛЗ ВООЗ⁷ включає розділ (5.2) ліки для розсіяного склерозу.

3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис захворювання (стану), цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта.

Розсіяний склероз - це складне аутоімунне опосередковане захворювання центральної нервової системи, що характеризується запальною демієлінізацією та пошкодженням аксонів/нейронів⁸. Захворювання розподіляють на^{9,10,11}: рецидивно-ремітуючий РС, первинно прогресуючий РС, вторинно прогресуючий РС. Приблизно через 15-20 років близько половини пацієнтів, у яких спочатку був діагностований рецидивний РС, переходять у вторинно прогресуючий РС; клінічно ізольований синдром.

Із загального охоплення пацієнтів із РС, форма РРРС зустрічається у 85%. Станом на сьогодні офіційна статистика пацієнтів із РС в Україні не ведеться, останні дані датовано 2017 роком Центром статистики МОЗ України¹², так кількість пацієнтів із РС становила 20 934 у загальній популяції та 1184 - щорічно нововиявлених. Метою нашого аналізу було оцінити витрато-ефективність та користь застосування Офатумумабу у ненаївних пацієнтів із РРРС з активним захворюванням, активність якого зберігається не дивлячись на застосування ЛЗ віднесених до категорії ефективності 1.

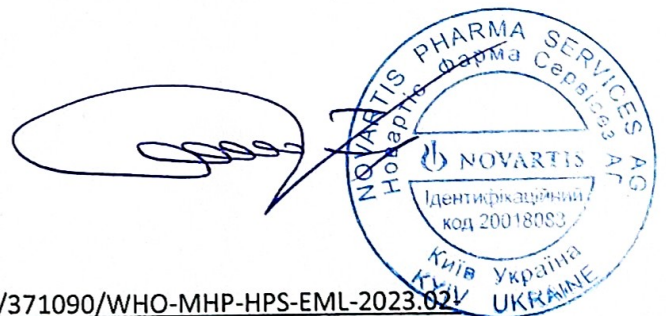
Пацієнти: дорослі пацієнти із РРРС з активним захворюванням, що визначається клінічними або візуальними характеристиками. Активність процесу визначається такими критеріями: у пацієнта має бути оцінка за розширеною шкалою статусу інвалідності EDSS від 0 до 5,5 балів; принаймні 1 рецидив за рік або принаймні 2 рецидиви за 2 роки, або принаймні 1 ураження, виявлене за допомогою підсилення гадолінієм на МРТ за рік; пацієнт має бути неврологічно стабільним.

Лікарський засіб БОНСПРІ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці №1 пропонується включити до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за напрямком «Медикаменти для лікування хворих на розсіяний склероз», у тому числі шляхом укладання договорів керованого доступу відповідно до Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61.

Пункти 10-12 досі містять інформацію з обмеженим доступом, а саме спеціальну пропозицію щодо вартості лікарського засобу БОНСПРІ, тому дана інформація є конфіденційною.

З повагою,

**Керівник юридичного відділу Представництва
«Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні
Паньчак Андрій Орестович**



⁷ WHO EML, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/371090/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02-eng.pdf?sequence=1>

⁸ Heinz Wiendl. Multiple Sclerosis Therapy Consensus Group (MSTCG): position statement on disease-modifying therapies for multiple sclerosis (white paper). Ther Adv Neurol Disord. 2021; 14: 17562864211039648. Published online 2021 Aug 18. doi: 10.1177/17562864211039648, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8377320/>

⁹ Rebecca Spain. Multiple Sclerosis Centers of Excellence, https://www.va.gov/MS/Professionals/diagnosis/Diagnosing_MS_Using_the_McDonald_Criteria.asp

¹⁰ MS TRUST, <https://mstrust.org.uk/a-z/relapsing-remitting-ms>

¹¹ BioNews, <https://multiplesclerosisnewstoday.com/4-types-ms/>

¹² Центр статистики МОЗ України, <http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>