

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника

1) Найменування/П.І.Б. заявника

Товариство з обмеженою відповідальністю «Біофарма Плазма»

2) Місцезнаходження (місце проживання)

09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська 37-В

3) Номер телефон(факсу): +38(044) 390 08 10

4) Адреса електронної пошти: o.rachok@biopharma.ua

1. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Біофарма Плазма»

09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська 37-В

(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Україна.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу

1) Торговельна назва лікарського засобу

БІОВЕН (BIOVEN) [1]

2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування

Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.

3) Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча речовина: Human normal immunoglobulin for intravenous administration; 1 мл препарату містить імуноглобулін людини нормальний 0,1 г (в тому числі імуноглобуліну G (IgG) не менше 95%)

Допоміжні речовини: гліцин (кислота амінооцтова); вода для ін'єкцій.

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

Розчин для інфузій 10% по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону.

5) Відомості про державну реєстрацію лікарського засобу в Україні

Реєстраційне посвідчення: UA/14526/01/02. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 22.03.2021 по 22.03.2026 р.

6) Фармакологічна дія лікарського засобу

Препарат є імунологічно активною білковою фракцією (розподіл підкласів імуноглобуліну G у препараті: IgG1: 65,6 %, IgG2: 22,1 %, IgG3: 10,8 %, IgG4: 1,5 %), граничний вміст імуноглобуліну A у препараті становить 50 мкг/мл.

Діючим компонентом препарату є антитіла, що володіють специфічною активністю проти різних збудників захворювань – вірусів і бактерій, у т.ч. гепатиту А і В, цитомегаловірусу, вірусу герпесу людини 1 типу, 2 типу та 6 типу, вірусу Епштейна-Барр, вітряної віспи, грипу, кору, паротиту, поліомієліту, краснухи, коклюшу, стафілококу, кишкової палички, пневмокока, правцевого та дифтерійного токсину. Має також неспецифічну активність, що проявляється у підвищенні резистентності організму.

Препарат володіє низькою спонтанною антикомплементарною активністю.

Препарат є нативним імуноглобуліном G, зберігає всі біологічні властивості: активацію комплементу, ефекторну та опсоно-фагоцитарну функції.

Препарат є імунологічно активною білковою фракцією, що виділена з сироватки або плазми крові людини, перевірених на відсутність антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-2, до вірусу гепатиту С та поверхневого антигену вірусу гепатиту В, очищеною та концентрованою методом фракціонування спиртоводними осадниками, яка пройшла стадію вірусної інактивації сольвент-детергентним методом та методом нанофільтрації.

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

Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення. Код АТХ J06B A02.

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

Замісна терапія у дорослих при:

вторинних імунодефіцитах (ВІД) у пацієнтів, які страждають від тяжких або рецидивуючих інфекцій, неефективного протимікробного лікування, або у разі, якщо доведена недостатність специфічних антитіл (ДНСА*) або рівень IgG у сироватці <4 г/л.

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

Лікарський засіб застосовувати дорослим, дітям та підліткам для замісної імунотерапії у процесі лікування первинних і вторинних імунодефіцитних станів і пов'язаних з ними захворювань:

-синдромів первинного імунодефіциту: вроджена агаммаглобулінемія або гіпогаммаглобулінемія, тяжкий комбінований імунодефіцит, неклассифікований варіабельний імунодефіцит, синдром Віскотта-Олдрича;

-вторинного синдрому дефіциту антитіл: цитопенії різного генезу (гострий та хронічний лейкоз, апластична анемія, стан після терапії цитостатиками), тяжкі форми бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопіємічними станами, та ускладнення при підготовці хірургічних хворих до операції);

-аутоімунних захворювань: ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура з високим ризиком кровотечі або перед хірургічним втручанням — для корекції кількості тромбоцитів, синдром Гієна-Барре, хронічна запальна нейропатія (що демієлінізує), запальна міопатія, гранулематоз Вегенера, дерматоміозит, системні захворювання сполучної тканини (ревматоїдний артрит), синдром Кавасакі;

-трансплантації кісткового мозку.

Замісна терапія у дорослих, дітей та підлітків (0 – 18 років) при:

- синдромах первинного імунодефіциту з порушенням вироблення антитіл;

- вторинних імунодефіцитах у пацієнтів, які страждають від тяжких або рецидивуючих інфекцій, неефективного протимікробного лікування або у разі, якщо доведена недостатність специфічних антитіл (ДНСА*) або рівень IgG у сироватці <4 г/л.

*ДНСА – неспроможність досягнення принаймні двократного підвищення титру IgG проти пневмококового полісахариду та вакцин проти поліпептидних антигенів.

Застосовувати у складі комплексної терапії дорослих пацієнтів з тяжкою пневмонією, спричиненою коронавірусною інфекцією COVID-19 / SARS-CoV-2.

10) Спосіб застосування

Внутрішньовенно крапельно по 2–4 мл (0,2–0,4 г)/кг/добу, кожні 3-4 тижні, за необхідності курс лікування повторювати з інтервалами у 3-4 тижні, протягом 6 місяців.

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

Онкологічні захворювання включені до пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки згідно наказу МОЗ України від 07.10.22 року № 1832 «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки».

3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу

Злоякісні лімфопроліферативні захворювання (ЗЛПЗ) – це гетерогенна група неопластичних захворювань кісткового мозку та лімфатичної системи. Субстратом є В- та Т-лімфоїдні клітини (лімфобласти, пролімфоцити, лімфоцити, плазматичні клітини), які знаходяться на різних етапах диференціації. **Хронічна лімфоцитарна лейкемія та множинна мієлома** – є найпоширенішими типами злоякісних лімфопроліферативних захворювань у дорослого населення та перебувають на II місці у чоловіків та жінок у віковій групі від 40 років. Ця когорта населення України є соціально активною та становить працездатну частку населення, тому діагностика та лікування хворих на злоякісні лімфопроліферативні захворювання має значне соціальне значення.

Епідеміологічні дані свідчать, що захворюваність на хронічну лімфоцитарну лейкемію становить 2,71 на 100 000 тисяч дорослого населення, поширеність в свою чергу становить 36,3. Захворюваність на множинну мієлому – 2,01, поширеність захворювання - 12,69 на 100 000 тисяч населення.


Вторинний імунodefіцит супроводжує онкогематологічні захворювання, а також виникає та поглиблюється внаслідок лікування цитостатиками, імуносупресантами та імунобіологічними таргетними препаратами, які мають значний вплив на імунну систему і викликають підвищену чутливість організму до інфекційних та бактеріальних ускладнень.

Пацієнти, з хронічною лімфоцитарною лейкемією та множинною мієломою госпіталізуються у заклади охорони здоров'я, що спеціалізуються на діагностиці та лікуванні онкогематологічних захворювань, відповідно до програми медичних гарантій за пакетом «Лікування та супровід пацієнтів з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах», Національної служби здоров'я України.

Використання IVIg в якості супровідної терапії у пацієнтів з вторинним імунodefіцитом, значно покращить результати лікування, сприяє досягненню довгострокових ремісій, зменшенню інвалідизації хворих та зменшенню ризику розвитку фатальних ускладнень.

Застосування в/в Ig у пацієнтів із гіпогамаглобулінемією у пацієнтів, які страждають від важких або рецидивуючих інфекцій, призводить до зниження ризику виникнення вторинних інфекційних процесів.

Лікарський засіб імуноглобулін людини нормальний (БІОВЕН) пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів (Позитивного переліку) за показанням Вторинні імунodefіцити, в розділ XI. Препарати крові та плазмозамінні лікарські засоби. 2. Препарати на основі (похідні) плазми крові Імуноглобуліни людини (Human immunoglobulins), а також до Переліків лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за бюджетною програмою "Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру".

<p><i>Медичний директор</i> (найменування посади уповноваженої особи заявника)</p>	 <p>20.07.23 р.</p>
--	---