

Вих. № 09.10.2024-03  
Від 09 травня 2024 р.

**ЗАЯВА**  
на проведення державної оцінки медичних технологій

**1. Інформація про заявника:**

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника: Компанія-виробник Бакстер С. А., Бельгія від імені та в інтересах якої діє Товариство з обмеженою відповідальністю "Бакстер Україна", на підставі Довіреності, в особі Директора Матати Ганни Миколаївни

2) місцезнаходження (місце проживання): вул. Березняківська, буд. 29, м. Київ, 02098, Україна

3) номер телефону (телефаксу): +38 50 329 82 98

4) адреса електронної пошти: ganna\_matata@baxter.com

1<sup>1</sup> Інформація про виробника заявленого лікарського засобу: Бакстер С.А. / Baxter SA., Бельгія.

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

1) торговельна назва лікарського засобу: ОЛІМЕЛЬ N7E.

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: Comb drug.

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини): діючі речовини: аланін; аргінін; кислота аспарагінова; кислота глутамінова; гліцин; гістидин; ізoleyцин; лейцин; лізину ацетат (що еквівалентно лізину); метіонін; фенілаланін; пролін; серин; треонін; триптофан; тирозин; валін; натрію ацетату тригідрат; калію хлорид; магнію хлориду гексагідрат; натрію гліцерофосфат, гідратований; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); кальцію хлорид, дигідрат; олія оливкова рафінована; олія соєва рафінована; допоміжні речовини: фосфоліпіди яєчні для ін'єкцій, гліцерин, натрію олеат, кислота оцтова льодяна, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків: емульсія для інфузій; по 1000 мл (35 % розчину глюкози з кальцієм – 400 мл; 11,1 % розчину амінокислот з електролітами – 400 мл; 20 % ліпідної емульсії – 200 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл (35 % розчину глюкози з кальцієм – 600 мл; 11,1 % розчину амінокислот з електролітами – 600 мл; 20 % ліпідної емульсії – 300 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці.

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні: Реєстраційне посвідчення: UA/17380/01/01. Наказ МОЗ: №274 від 19.02.2024. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 26.04.2019 по 26.04.2025. Заявник: Бакстер С.А., Бельгія.

**6) фармакологічна дія лікарського засобу:** Фармакодинаміка: вміст азоту (серія L амінокислот) та калорій (глюкоза й тригліцериди) в препараті Олімель N7E дає змогу підтримувати адекватне співвідношення азот/калорії. Препарат також містить електроліти. Ліпідна (жирова) емульсія, що входить до складу препарату Олімель N7E, складається з рафінованої оливкової олії та рафінованої соєвої олії (співвідношення 80/20) з таким приблизним розподілом жирних кислот: 15 % насичених жирних кислот (НЖК), 65 % мононенасичених жирних кислот (МЖК), 20 % поліненасичених есенціальних жирних кислот (ПЖК). Співвідношення фосфоліпід/тригліцериди становить 0,06. Оливкова олія містить значні кількості альфа-токоферолу, що в поєднанні з помірним споживанням МЖК сприяє покращенню стану за вітаміном Е та зменшенню перекисного окиснення жирів. Розчин амінокислот містить 17 амінокислот серії L (в тому числі 8 есенціальних амінокислот), необхідних для синтезу білків. Амінокислоти також є джерелом енергії. Їх окиснення призводить до виведення азоту у вигляді сечовини. Профіль амінокислот: есенціальні амінокислоти/загальна кількість амінокислот — 44,8 %, есенціальні амінокислоти (г)/загальна кількість азоту (г) — 2,8 %, амінокислоти з розгалуженими ланцюгами/загальна кількість амінокислот — 18,3 %. Джерелом вуглеводів є глюкоза. Фармакокінетика: Інгрєдєнти препарату Олімель N7E (амінокислоти, електроліти, глюкоза та жири) розподіляються, метаболізуються та виводяться тими ж шляхами, що й окремо введені складові.

**7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією:** Розчини для парентерального харчування. Комбінації. Код АТС В05В А10.

**8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява:** для парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення.

**9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:** для парентерального харчування дорослих та дітей віком від 2 років у разі, коли оральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

**10) спосіб застосування: Дозування:** Олімель N7E протипоказаний для застосування дітям віком до 2 років через невідповідний склад та об'єм. Не слід перевищувати максимальну добову дозу, зазначену нижче. Через фіксований склад багатокамерного пакета не завжди можна забезпечити всі аліментарні потреби пацієнта. Можливі клінічні ситуації, коли пацієнт потребує поживні речовини в кількості, що не відповідає такій у складі пакета. У разі будь-якої корекції об'єму (дозы) необхідно враховувати, що результат вплине на дозування усіх інших поживних речовин, що входять до складу препарату



Олімель N7E. Дорослі: Дозування залежить від енергозатрат пацієнта, клінічного стану, маси тіла та здатності метаболізувати складові препарату Олімель N7E, а також від додаткової кількості калорій чи білків, що надходять в організм орально/ентерально; тому слід відповідно вибирати розмір пакета. Середні добові потреби пацієнтів становлять: від 0,16 до 0,35 г азоту/кг маси тіла (від 1 до 2 г амінокислот/кг), залежно від стану живлення пацієнта та ступеня катаболічного стресу; від 20 до 40 ккал/кг; від 20 до 40 мл рідини/кг або від 1 до 1,5 мл на кожну витрачену кілокалорію. Максимальна добова доза препарату Олімель N7E визначається загальним споживанням калорій — 40 ккал/кг в об'ємі 35 мл/кг, що відповідає 1,5 г/кг амінокислот, 4,9 г/кг глюкози, 1,4 г/кг жирів, 1,2 ммоль/кг натрію та 1,1 ммоль/кг калію. Для пацієнта з масою тіла 75 кг це дорівнює 2450 мл препарату Олімель N7E на добу, що забезпечує отримання організмом 108 г амінокислот, 343 г глюкози та 98 г жирів (наприклад 2352 небілкових ккал і загалом 2793 ккал). Зазвичай швидкість введення необхідно поступово збільшувати протягом першої години, а потім відкоригувати, враховуючи дозу, що вводиться, та добовий об'єм споживання, а також тривалість інфузії. Максимальна швидкість інфузії препарату Олімель N7E становить 1,7 мл/кг/год, що відповідає 0,08 г/кг/год амінокислот, 0,24 г/кг/год глюкози та 0,07 г/кг/год жирів. Спосіб і тривалість застосування: Для одноразового застосування. Рекомендується використовувати вміст одразу після відкриття пакета й не використовувати для наступної інфузії. Після відновлення суміш має виглядати однорідною й схожою на молоко. Через високу осмолярність препарат Олімель N7E можна вводити тільки через центральну вену. Рекомендована тривалість інфузії з використанням пакета для парентерального харчування становить 12–24 години. Лікування за допомогою парентерального харчування можна продовжувати, доки цього вимагатиме клінічний стан пацієнта.

**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:** показання до застосування Олімель N7E не належить до показань для медичного застосування ЛЗ під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я 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:** Парентеральне харчування (ПХ) використовують у випадках, коли неможливо задовольнити потребу в енергії, рідині, амінокислотах, вуглеводах, жирах, вітамінах і мінералах п/о чи ентеральним шляхом. Часто це пов'язано із кишковою незрілістю або кишковою недостатністю. Необхідність в ПХ залежить від індивідуальних особливостей, віку та маси тіла. Парентеральне харчування є необхідною частиною терапевтичної практики у хворих, яких лікують у відділенні реанімації та



інтенсивної терапії (ВРІТ). Особливо важливим таким способом забезпечення енергії і поживних речовин є для пацієнтів після проведення оперативних втручань. Для всіх пацієнтів, які перебувають у ВРІТ, необхідно розглянути лікувальне харчування впродовж переважно >48 год. Для запобігання перегодовування у важкохворих пацієнтів не слід використовувати раннє повне ентеральне харчування і ПХ, але його треба призначати впродовж 3–7 днів. Основою ПХ є застосування в/в суміші, які містять необхідну кількість амінокислот, жирів, електролітів та енергії для забезпечення життєдіяльності організму.

На цей час у світі використовують два принципово різні підходи до проведення ПХ у дорослих пацієнтів — стандартизоване та індивідуалізоване.

Індивідуалізований підхід передбачає щоденне приготування розчинів ПХ для конкретного пацієнта відповідно до його потреб. Ці розчини можна змішувати (все в одному), або окремо вводити жирову емульсію. Приготування таких розчинів може здійснювати безпосередньо у відділенні або в лікарняній аптеці. На противагу цьому підходу метод стандартизованого ПХ передбачає використання готових розчинів, які від самого початку містять у своєму складі всі необхідні макро- і мікронутрієнти. Виробництво таких розчинів проводять у стерильних приміщеннях аптек (спеціальних аптечних хабів) або у стерильних заводських умовах з використанням повністю автоматизованих технологій (промислове виробництво). Підготовка до введення таких препаратів потребує мінімальних зусиль медичного персоналу і займає менше часу. Іншими словами — вони готові до негайного використання.

На цей час всі провідні міжнародні професійні організації рекомендують надавати перевагу і максимально використовувати стандартизоване ПХ.

У розвинених країнах світу використовують різні за складом і призначенням стандартизовані розчини ПХ переважно аптечного виробництва.

Цільовою популяцією в досьє є дорослі пацієнти обох статей після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ, коли оральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане. Вибір популяції після хірургічних втручань на органах черевної порожнини та органах травлення зумовлений тим, що в перші дні після важких операцій пацієнт не має можливості застосовувати ентеральне харчування.

Пацієнти, яким необхідне проведення оперативного втручання на органах черевної порожнини звертаються до сімейного лікаря (у разі планового оперативного втручання), який надає направлення до хірурга і після консультації — до спеціалізованого хірургічного закладу. Після проведення оперативного втручання пацієнт перебуває у ВРІТ, де йому впродовж визначеного необхідного часу проводять повне ПХ і здійснюють відповідний догляд та лікування. У разі невідкладного стану пацієнт після консультації лікарями швидкої медичної допомоги направляється до спеціалізованого хірургічного закладу, де проводять екстрене хірургічне втручання. За неможливості або наявності протипоказань до

ентерального або змішаного ПХ після проведення оперативного втручання призначають повне ПХ із застосуванням жирових емульсій, розчину амінокислот і глюкози для підтримки енергетичного статусу організму.

Основна проблема, пов'язана з використанням методики індивідуалізованого ПХ, — це висока частота інфекційних ускладнень, зумовлених наявністю великої кількості «вхідних воріт інфекції». Як показують результати клінічних досліджень, проведених у дорослих пацієнтів, використання стандартизованих препаратів для ПХ, виготовлених за технологією «закрита система», порівняно з індивідуалізованою методикою дозволяє значно знизити ризик виникнення внутрішньолікарняних інфекцій та їх наслідків, пов'язаних із ПХ. Так за даними клінічних досліджень, перехід на застосування стандартизованих препаратів для ПХ у пацієнтів, які раніше отримували індивідуальні розчини, дозволяє знизити кількість випадків катетер-асоційованих бактеріемій на 64 %, летальність від цього ускладнення — на 93 % та у 2 рази — вартість перебування у ВРІТ.

Олімель N7E пропонується для включення в Національний перелік основних лікарських засобів, клас XXVI. Розчини, що коригують водний, електролітний та кислотно-лужний баланс, група 2. Лікарські засоби для парентерального застосування; а також для включення до переліків закупівель лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм; включення до переліків, до яких застосовуються процедури договорів керованого доступу.

Пункт 9 досьє є конфіденційним через наявність конфіденційної інформації з періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) та не підлягає розголошенню.

ТОВ «Бакстер Україна»

Директор

Mateta G.M.

тел.: +38 50 329 82 98;

адреса електронної пошти: [ganna.mateta@baxter.com](mailto:ganna.mateta@baxter.com)

09 жовтня 2024 р.

