

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника

1) Найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника

Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн

2) Місцезнаходження (місце проживання)

66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ, 10001-2192, США

3) Номер телефону (телефаксу)

+38 050 560 01 39

4) Адреса електронної пошти

Nataliia.datsiuk@pfizer.com

1¹. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу.

Пфайзер Сервіс Компані БВ, Гермеслан 11, Завентем, 1932, Бельгія

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) Торговельна назва лікарського засобу

Торговельна назва лікарського засобу: ЕМБЛАВЕО (EMBLAVEO)

2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування

Міжнародна непатентована назва: Aztreonam/Avibactam

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

діючі речовини: азтреонам, авібактам;

1 флакон містить азтреонаму 1,5 г та авібактаму натрію в кількості, еквівалентній 0,5 г авібактаму; після відновлення 1 мл розчину містить 131,2 мг азтреонаму та 43,7 мг авібактаму; допоміжна речовина: L-аргінін.

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків;

Для включення до позитивного списку – Національного переліку основних лікарських засобів або номенклатури (переліків, списків, реєстрів) пропонується форма випуску: ЕМБЛАВЕО

Лікарська форма Порошок для концентрату для розчину для інфузій (порошок для приготування концентрату). Склад: діючі речовини: азтреонам, авібактам; 1 флакон містить азтреонаму 1,5 г та авібактаму натрію в кількості, еквівалентній 0,5 г авібактаму;

після відновлення 1 мл розчину містить 131,2 мг азтреонаму та 43,7 мг авібактаму; По 10 флаконів у картонній коробці.

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

Поданий на реєстрацію.

6) фармакологічна дія лікарського засобу;

Механізм дії

Азтреонам інгібує синтез пептидоглікану клітинної стінки бактерій у результаті взаємодії з пеніцилінзв'язувальними білками (ПЗБ), що призводить до лізису та загибелі клітин бактерій. Азтреонам загалом стабільний до гідролізу ферментами класу В (метало- β -лактамазами). Авібактам — інгібітор β -лактамаз не β -лактамною структури, що утворює ковалентний зв'язок із ферментом, який не піддається гідролізу. Авібактам інгібує бета-лактамази класів А та С і деякі ферменти класу D за класифікацією Ambler, у тому числі бета-лактамази розширеного спектра, карбапенемазу *Klebsiella pneumoniae* та карбапенемази OXA-48, а також ферменти AmpC. Авібактам не інгібує ферменти класу В і не здатний інгібувати багато ферментів класу D.

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

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамі антибактеріальні засоби. Монобактами. Азтреонам та інгібітор бета-лактамази. Код АТХ J01D F51/

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява;

Лікування інфекцій, викликаних аеробними грамнегативними мікроорганізмами, у дорослих пацієнтів, які мають певні обмеження щодо варіантів лікування, включаючи у тому числі інфекції, викликані карбапенеморезистентними мікроорганізмами та бактеріями, що продукують метало β лактамази (МБЛ).

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні;

Препарат Емблавео призначений для лікування дорослих пацієнтів із такими інфекціями:

- ускладнені внутрішньочеревні інфекції (УВЧІ);
- госпітальна пневмонія (ГП), включаючи вентиляцієасоційовану пневмонію (ВАП);
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (УІШ), включаючи пієлонефрит.

Препарат Емблавео також призначають для лікування інфекцій, викликаних аеробними грамнегативними мікроорганізмами, у дорослих пацієнтів, які мають певні обмеження щодо варіантів лікування.

10) спосіб застосування;

Доза для дорослих пацієнтів із розрахунковим кліренсом креатиніну (КлКр) > 50 мл/хв/Рекомендовану внутрішньовенну дозу для пацієнтів із кліренсом креатиніну (КлКр) > 50 мл/хв див. в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Емблавео. Після одноразової навантажувальної дози застосовують підтримувальні дози, починаючи з наступного інтервалу дозування. Препарат Емблавео вводять шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 3 годин.

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.

З метою розвитку системи боротьби з поширенням збудників з антимікробною резистентністю в Україні відповідно до комплексного підходу "Єдине здоров'я" урядом затверджена Державна Стратегія боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року (Розпорядження КМУ України від 13.12.2024 р. № 1265-р). Наказом МОЗ України від 30.12.2025 р. № 1976 серед Пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2026 - 2028 роки передбачено низку пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я, пов'язаних з використанням антибіотиків і подоланням антибіотикорезистентності.

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 або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Якщо пункти 4-13 досіє містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

Пропонуємо розширити доступ українських пацієнтів до нового антибіотику ЛЗ Емблавео (Азтреонам-авібактам), який є ефективним і безпечним терапевтичним варіантом для лікування ускладнених інфекцій, спричинених грамнегативними бактеріями, включно з МБЛ-продукуючими патогенами, особливо при обмежених варіантах лікування, шляхом включення цього препарату до Національного переліку основних лікарських засобів або до іншого позитивного переліку, який буде чинний на момент висновку з державної ОМТ.


Розділи 8 - 13 Досьє містять інформацію з обмеженим доступом (дані на рівні пацієнтів, інформація щодо спеціальної цінової пропозиції, економічні розрахунки). Інформація є комерційною таємницею виробника і має обмежений доступ для захисту його прав та запобігання можливій шкоді.

Антимікробна резистентність (antimicrobial resistance, AMR) є глобальною загрозою для здоров'я людей, тварин, рослин і навколишнього природного середовища, яку необхідно подолати кожній країні. В Україні AMR визнається однією з ключових загроз національній безпеці у сфері охорони здоров'я, а у умовах війни ризик поширення резистентних інфекцій значно зростає через масові травми та потребу у тривалому лікуванні поранених. Поєднання високих довоєнних показників резистентності до антимікробних препаратів, збільшення поширеності травматичних ран та пов'язаного з війною навантаження на медичні заклади, призводить до збільшення виявлення організмів з множинною лікарською стійкістю, які поширюються в Європі. Велика кількість поранених через бойові дії потребують лікування інфекцій, а, отже, використання антибіотиків. В свою чергу, AMR знижує ефективність лікування, ускладнює реабілітацію поранених і підвищує рівень інвалідизації та смертності серед цивільних та військових пацієнтів. Найбільшою загрозою є інфекції викликані резистентними грам-негативними бактеріями, особливо тими, що продукують метало-бета-лактамази (МБЛ). На сьогодні спектр антибіотиків, що впливають на ці патогени, вкрай обмежений.

Подібно до кліматичної кризи, проблема поширення збудників з антимікробною резистентністю становить значну загрозу для виконання Цілей сталого розвитку України на період до 2030 року, визначених Указом Президента України від 30 вересня 2019 р. № 722 на період до 2030 року.

Дослідження фази III показали, що ЛЗ Емблавео є ефективним і безпечним терапевтичним варіантом для лікування ускладнених інфекцій, спричинених грамнегативними бактеріями, включно з МБЛ-продукуючими патогенами, особливо при обмежених варіантах лікування. Рівень клінічного одужання у групі Емблавео перевищував порівняльні показники компараторів при благоприємному профілі безпеки. Фармакоекономічний аналіз показав, що застосування Емблавео є економічно доцільним. Показники ICER та співвідношення вигода-витрати (BCR) свідчать про рентабельність та прийнятність витрат для системи охорони здоров'я. Аналіз впливу на бюджет показав, що витрати на ЛЗ Емблавео економічно обґрунтовані: вони дозволяють скоротити витрати на ускладнення, підвищити ефективність лікування та отримати довгострокові соціально-економічні вигоди. Впровадження ЛЗ Емблавео щорічно зберігає 791 життя в загальній цільовій популяції і 1089 життів – при МБЛ-продукуючих патогенах.

Включення ЛЗ Емблавео до відповідного позитивного переліку лікарських засобів є обґрунтованим з огляду на наявну прогалину в лікуванні тяжких інфекцій, спричинених мультирезистентними грамнегативними бактеріями, зокрема продуцентами метало-β-лактамаз, для яких терапевтичні опції значно обмежені.

Фахівець з доступу до охорони здоров'я (найменування посади уповноваженої особи заявника)	 Н. Дацюк Підпис
	