

## ЗАЯВА

### на проведення державної оцінки медичних технологій

#### 1. Інформація про заявника

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника – ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» (АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»).

2) місцезнаходження (місце проживання) – 04073, м. Київ, Україна, вул. Копилівська, 38.

3) номер телефону (телефаксу) – (044) 461-03-08.

4) адреса електронної пошти – secretary@vitamin.com.ua.

1<sup>1</sup>. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу – АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

#### 2. Дані щодо заявленого лікарського засобу

1) торговельна назва лікарського засобу – ЕДОКСАКОРД.

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування – Edoxaban.

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини) – діюча речовина: едоксабану (у формі тозилату моногідрату); *допоміжні речовини*: маніт (Е 421), крохмаль прежелатинізований, кросповідон, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат; *оболонка*:

таблетки по 15 мг: Opadry II Orange 32F230000: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (Е 171); заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172);

таблетки по 30 мг: Opadry II Pink 32F240010: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (Е 171); заліза оксид червоний (Е 172);

таблетки по 60 мг: Opadry II Yellow 32F220004: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (Е 171); заліза оксид жовтий (Е 172).

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків – таблетки, вкриті плівковою оболонкою 15 мг, 30 мг, 60 мг

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні

UA/19020/01/01 – таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці. Наказ МОЗ України № 2272 від 20.10.2021. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 20.10.2021 по 20.10.2026 р.

UA/19020/01/02 – таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці. Наказ МОЗ України № 2272 від 20.10.2021. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 20.10.2021 по 20.10.2026 р.

UA/19020/01/03 – таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці. Наказ МОЗ України № 2272 від 20.10.2021 р. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 20.10.2021 по 20.10.2026 р.

6) фармакологічна дія лікарського засобу

Едоксабан — високоселективний прями́й оборотний інгібітор фактора Ха, серинової протеази, яка є останньою ланкою звичайного каскаду коагуляції. Едоксабан пригнічує вільний фактор Ха та активність протромбінази. Пригнічення фактору Ха в каскаді коагуляції спричиняє зниження вироблення тромбіну, подовжує час згортання крові та зменшує ризик утворення тромбу.

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією – Антитромботичні засоби. Прямі інгібітори фактора Ха. Едоксабан. Код АТХ В01А F03.

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

Для профілактики інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь (НФП) та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА) в анамнезі, вік від 75 років.

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

Для профілактики інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь (НФП) та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА) в анамнезі, вік від 75 років.

Для лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також для профілактики рецидивів ТГВ та ТЕЛА у дорослих (див. розділ «Особливості застосування» стосовно пацієнтів з ТЕЛА, що мають нестабільні гемодинамічні показники).

10) спосіб застосування

*Профілактика інсульту та системної емболії*

Рекомендована доза становить 60 мг едоксабану 1 раз на добу.

Терапія едоксабаном пацієнтів з НФП здійснюється впродовж тривалого часу.

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 наказу 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 досіє містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.**

Гостре порушення мозкового кровообігу є важливою медико-соціальною проблемою, що зумовлено його значною часткою у структурі захворюваності і смертності населення, високими показниками тимчасової втрати працездатності і первинної інвалідності. Одним з підтипів мозкового інсульту є кардіоемболічний, який пов'язаний з неклапанною фібриляцією передсердь (НФП). Факторами ризику, що підвищують частоту нових випадків інсульту у пацієнтів з НФП, є: жіноча стать, похилий вік, наявність в анамнезі інсульту або транзиторної ішемічної атаки (ТІА), артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності, цукрового діабету і хвороб судин. НФП – часта причина інсультів і тромбоемболії. Ризик смерті, інвалідність, рецидиви інсульту частіше виникають при інсультах на тлі ФП, ніж при інсультах іншої етіології.

Профілактика пов'язаних з ФП ускладнень проводиться за допомогою антитромботичної терапії, контролю ЧСС та належного лікування супутніх серцевих захворювань. У якості антитромботичної терапії НФП у пацієнтів, яким вона показана, застосовуються варфарин та новітні оральні антикоагулянти (НОАК) зокрема едоксабан, ривароксабан, апіксабан, дабігатран.

Едоксабан є ефективним засобом для зниження ризику тромбоемболічних ускладнень, зокрема ішемічного інсульту, у пацієнтів з ФП. Результати досліджень, у яких порівнювали едоксабан з варфарином, свідчать про суттєве зниження ризику ішемічних подій у пацієнтів, які

отримували лікування едоксабаном. Загальний висновок систематичних оглядів клінічних випробувань НОАК, зокрема едоксабану, порівняно з варфарином з метою зниження ризику інсульту та системної емболії у пацієнтів з ФП полягає у тому, що НОАК не поступаються варфарину в ефективності і значно переважають його за безпекою. У цілому порівняно з пацієнтами, які отримували варфарин, у пацієнтів, які отримували лікування едоксабаном 60 мг один раз на день, було документоване зменшення ризику — геморагічного інсульту — на 48 %; — смерті від серцево-судинного захворювання — на 21 %; — тяжких серцево-судинних подій — на 16 %; — усіх кінцевих точок — на 17 %; — комPOSITIVної кінцевої точки (смерть від ССЗ/МІ/СЕ) — на 18 %.

Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Фібриляція передсердь», затвердженого наказом МОЗ України 15.06.2016 № 597 пацієнти з ФП підлягають амбулаторному обстеженню та лікуванню за місцем проживання. Після визначення ризику виникнення інсульту у пацієнтів з НФП за допомогою шкали CHA2DS2-VASc пацієнтам призначається антитромбоцитарна терапія, зокрема призначення едоксабану.

Едоксабан є ефективним та безпечним лікарським засобом для первинної та вторинної профілактики ішемічних інсультів у пацієнтів з ФП. Результати клінічних випробувань та досліджень реальної клінічної практики продемонстрували важливі переваги едоксабану порівняно з АВК, як-от варфарин. Зокрема, у великому (N = 21 105) клінічному випробуванні ENGAGE AF-TIMI 48 едоксабан у пацієнтів з НФП та високим ризиком інсульту не поступався варфарину за ефективністю і зменшував ризик ішемічного інсульту на 21 %, що вказує на роль едоксабану як одного з провідних лікарських засобів для профілактики інсульту. У цьому клінічному випробуванні 5973 (28 %) учасники мали ішемічний інсульт або транзиторну ішемічну атаку в анамнезі, і в цій підгрупі пацієнтів частота кардіоемболічних інсультів і серйозних кровотеч на тлі лікування едоксабаном та варфарином суттєво не відрізнялась, що затвердило за едоксабаном місце одного з оптимальних засобів для вторинної профілактики інсульту у пацієнтів з ФП. Важливою перевагою едоксабану порівняно з антагоністами вітаміну К є суттєве зниження ризику внутрішньочерепних крововиливів.

Едоксабан пропонується до включення у Національний перелік основних лікарських засобів у клас Х. Лікарські засоби, що впливають на кров, групу 2. Лікарські засоби, що впливають на коагуляцію, а також у переліки закупівель лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів.

Директор  
АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»

  
  
10 12 2025 р.